

## 研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化管外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年4月 福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 講座主任  
河野 浩二

### 【研究課題名】

「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法と Nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I/II 相臨床試験（CIRCUIT 試験）」における長期予後についての研究

### 【研究期間】

2022年4月～2027年3月

### 【研究の意義・目的】

「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対して nivolumab 療法が施行されていますが、その奏効率は 11.2%と限られています<sup>1)</sup>。その治療効果を高めるために、nivolumab 療法と化学療法や局所放射線療法を併用する複合がん免疫療法の開発が進められ、2021年11月25日に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対して nivolumab 療法と化学療法の併用療法が本邦で承認されました。しかし、nivolumab 療法と局所放射線療法を用いた複合がん免疫療法の治療効果については、未だに不明です。本研究では、nivolumab 療法と局所放射線療法が施行された胃癌の患者さん（CIRCUIT 試験に登録された方）を対象として、その長期的な治療効果を調べます。さらに、治療効果を予測するバイオマーカーについても検討します。本研究は、胃癌患者さんにおける新たな治療方法の確立に貢献するものです。

### <参考文献>

1. Kang YK, et al. Lancet. 2017; 390(10111): 2461-2471.

### 【研究の対象となる方】

「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法と Nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I/II 相臨床試験（CIRCUIT 試験）」に登録された方。

### 【研究の方法】

上記対象者において、nivolumab 療法と局所放射線療法を用いた複合がん免疫療法の治療効果について検討します。さらに、その治療効果と日常診療で得られた検査結果（血液検査、画像検査、病理検査等）や CIRCUIT 試験で取得した検体などから得られた免疫学的パラメータの結果との関係について解析します。

### 【研究組織】

研究代表者	（所属）消化管外科学講座	（職）主任教授	（氏名）河野 浩二
研究責任者	（所属）神奈川県立がんセンター	（職）副院長	（氏名）大島 貴
研究分担者	（所属）消化管外科学講座	（職）准教授	（氏名）三村 耕作

(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 佐瀬 善一郎
(所属) 消化管外科学講座	(職) 病院教授	(氏名) 門馬 智之
(所属) 消化管外科学講座	(職) 講師	(氏名) 齋藤 元伸
(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 中嶋 正太郎
(所属) 消化管外科学講座	(職) 講師	(氏名) 岡山 洋和
(所属) 消化管外科学講座	(職) 学内講師	(氏名) 花山 寛之
(所属) 消化管外科学講座	(職) 助教	(氏名) 菊池 智宏
(所属) 消化管外科学講座	(職) 助手	(氏名) 榆井 東
(所属) 消化管外科学講座	(職) 助手	(氏名) 松井田 元
(所属) 放射線腫瘍学講座	(職) 主任教授	(氏名) 鈴木 義行
(所属) 放射線腫瘍学講座	(職) 准教授	(氏名) 吉本 由哉

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 三村 耕作  
 電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
 E-mail:kmimura@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 三村耕作  
 電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
 E-mail:kmimura@fmu.ac.jp