

静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

①対象者	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第 II 相試験（PADDLE 試験）に参加される患者さん			
②研究課題名	PADDLE 試験の付随研究			
③実施予定期間	当院倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 12 月			
④実施機関	静岡県立静岡がんセンター、国立がん研究センター中央病院など			
⑤研究代表者	氏名	庄司 広和	所属	国立がん研究センター中央病院消化管内科
⑥当院の研究代表者	氏名	川上 武志	所属	静岡県立静岡がんセンター消化器内科
⑦使用する検体・データ	血液検体、腫瘍組織検体、臨床情報（組織型、転移臓器、手術情報など）			
⑧他機関への提供	有（小野薬品工業株式会社、血液・腫瘍組織検体など）			
⑨提供先の責任者	氏名	大山 行也	所属	小野薬品工業株式会社オンコロジー臨床探索部
⑩目的	①の患者さんを対象に、臨床検体を用いて、胃癌の抗腫瘍免疫応答に与える影響を網羅的に解析し、ナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の効果予測因子および耐性機序を探索すること。			
⑪方法	本研究について説明・同意を取得します。匿名加工情報を用いて登録し、試験登録番号が発行されます。登録された症例は治療開始前、治療中、増悪時に腫瘍組織・血液検体を採取します。解析は国立がん研究センター研究所免疫創薬部門などで実施します。			
⑫倫理審査	臨床倫理審査委員会承認日	2023 年 6 月 15 日		
⑬公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑭プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。			
⑮知的財産権	本附随研究より得られた研究成果および知財の帰属は、国立がん研究センターと小野薬品工業の間で締結される共同研究契約に基づき決定されます。			
⑯利益相反	国立がん研究センターと小野薬品工業の共同研究契約に基づき、小野薬品工業および共同開発会社から資金を受領して行い、研究者の利益相反は各研究機関で管理します。			
⑰資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。			
⑱問い合わせ	連絡先	臨床研究事務局	電話	055-989-5222（内線 3379）
	事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。