

CyberOncology®を用いた切除不能進行・再発胃癌に対する ニボルマブ併用化学療法の前向き観察研究

対象となるがん	胃癌、食道胃接合部癌
使用する薬剤	ニボルマブ、フルオロウラシル、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、カペシタビン、オキサリプラチン
治療ライン	一次治療
実施方法(治験のデザイン)	臨床情報支援システムであるCyberOncology®を用いて、実臨床の投与例でのHER2陰性の切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ併用化学療法に関する診療情報を前向きに収集する。ニボルマブ併用化学療法の有効性及び安全性を確認することを目的とする
UMIN / jRCT	
施設代表者	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 平田賢郎
研究代表者	一宮西病院 腫瘍内科 松本 俊彦・広島大学病院 がん治療センター 岡本渉
進行状況	登録終了
臨床試験に 参加いただける 患者さんの身体状況 (患者選択基準)	以下の条件がすべて満たされている方、かつ除外基準に該当していない方 1) 病理組織学的に腺癌であることが確認されている切除不能進行または再発の胃または食道胃接合部がんでであると診断されている 2) HER2陰性（病理検体の免疫組織化学でHER2 [Human Epidermal Growth Factor Receptor 2] 0/1+または2+ かつFluorescent In Situ Hybridization [FISH] 陰性）である 3) ニボルマブ併用化学療法が予定されている 4) 同意取得時に年齢が18歳以上である 5) 進行又は転移性病変に対して、全身化学療法が施行されていない 6) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status (PS) 0-2である 7) 3か月以上の生存が見込まれる 8) 登録30日以内の画像検査 (CT/MRI) において評価可能病変を有する 9) バイオマーカー研究のための組織検体が提出可能である 10) 登録30日以内の臨床検査値で主要臓器に高度な障害がなく、以下の基準を満たしている 好中球数: ≥ 1000 /mm³ ヘモグロビン: ≥ 7.0 g/dL 血小板数: $\geq 7.5 \times 10,000$ /mm³ 総ビリルビン: ≤ 3.0 mg/dL AST: ≤ 200 IU/L ALT: ≤ 200 IU/L クレアチニンクリアランス (CCr): ≥ 30 mL/min (Cockcroft-Gault 式) (注) 上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。