

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG 10417GTR

標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究
実施計画書 ver1.0

A Biomarker Analysis of Nivolumab in Previously Treated Advanced
Gastric Cancer

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学病院 腫瘍内科

【グループ代表者】

室 圭
愛知県がんセンター薬物療法部

【研究代表者】

朴 成和
国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

【研究事務局】

庄司 広和
国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

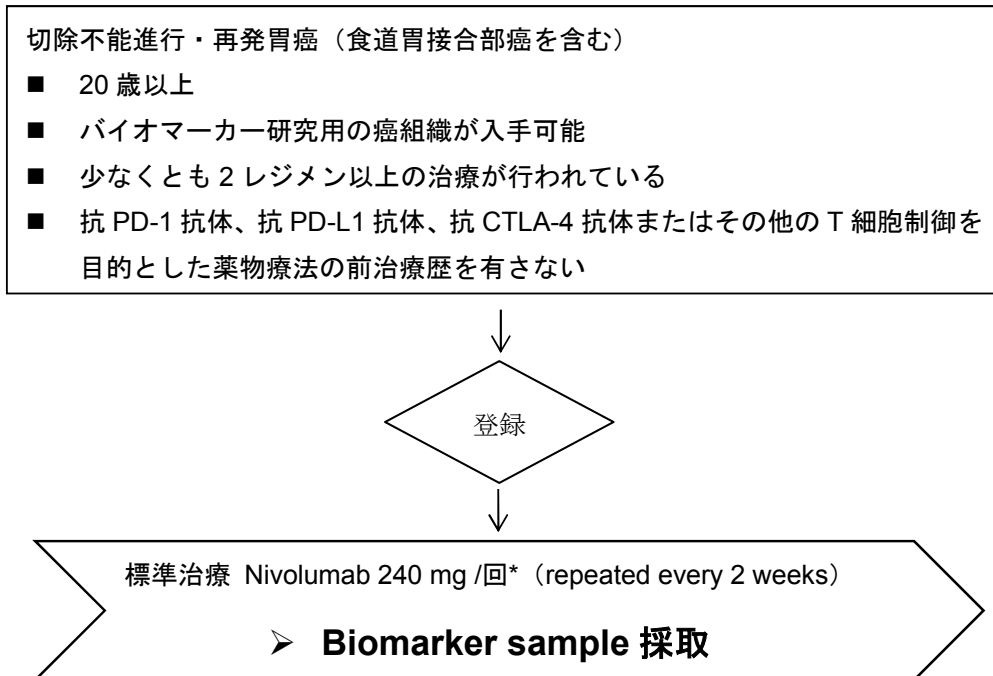
プロトコール作成履歴

2019年8月23日 (実施計画書および関連書類) 常任理事会承認 (ver. 1.10)
(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000032686

0. 概要

0.1. シェーマ



*3 mg/kg/回 については、移行措置期間が 平成 30 年 10 月 31 日までと解釈。

0.2. 目的

実臨床において Nivolumab の投与を受ける切除不能進行・再発胃癌（食道接合部癌を含む）症例の、治療前後の腫瘍組織と末梢血を用いて、癌攻撃型免疫細胞群とその関連分子群、癌進展支持型免疫細胞群とその関連分子を中心に量的・質的・機能的な解析を行い、Nivolumab の治療効果と関連する因子および免疫状態を探索する。

0.3. 対象

- 1) 登録時の年齢が 20 歳以上である。
- 2) 組織学的に腺癌であることが確認された切除不能進行・再発胃腺癌（食道胃接合部癌を含む）である。
- 3) バイオマーカー研究用の癌組織（新鮮検体）が入手可能である。
- 4) 切除不能進行・再発胃癌（食道胃接合部癌を含む）に対する治療として少なくとも 2 レジメン以上の治療が行われている。
- 5) 登録前 28 日以内の造影 CT で評価可能病変を有する（測定可能病変は必須とはしない）。

- 注)撮像部位によらず造影剤アレルギーや腎機能低下がある場合、単純 CT/MRI も可。
- 6) 抗 PD-1 抗体 (Nivolumab、Pembrolizumab など)、抗 PD-L1 抗体 (Atezolizumab、Avelumab など)、抗 CTLA-4 抗体 (Ipilimumab など) またはその他の T 細胞制御を目的とした薬物療法の前治療歴を有さない。
 - 7) 登録前 14 日以内にプレドニゾン相当で 10mg/日を超える全身性副腎皮質ホルモン (検査や予防投与などを目的とした一時的な使用を除く) または免疫抑制剤の投与を受けていない。
 - 8) 妊娠可能な女性の場合、同意取得後から Nivolumab の最終投与後少なくとも 23 週間 (30 日間の排卵周期に Nivolumab の消失半減期の 5 倍を加えた期間) の避妊に同意している。男性の場合、Nivolumab 投与開始後から Nivolumab 最終投与後少なくとも 31 週間 (90 日間の精子形成周期に Nivolumab の消失半減期の 5 倍を加えた期間) の避妊に同意している。
妊娠可能な女性：初潮を経験し、不妊手術 (子宮摘出術または両側卵巣摘出術) を受けておらず、閉経していない女性とする。閉経とは、薬剤投与などの別の医学的理由を伴わずに月経の無い状態が 12 か月以上にわたる場合と定義する。
注) 避妊法の例：コンドーム、ペッサリー、経口避妊薬、子宮内避妊器具の使用など
 - 9) 研究参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4. 予定登録数と研究期間

予定登録数：100 例

研究期間：3 年 (2018 年 4 月～2021 年 3 月予定)

登録期間：2 年 (2018 年 4 月～2020 年 3 月)

追跡期間：最終症例登録日より 0.5 年 (追跡期間を延長する場合もあり得る)

解析期間：追跡期間終了後 0.5 年

0.5. 連絡先

研究内容に関する連絡先

研究事務局：庄司 広和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

Tel：03-3542-2511 (内線：7891)

Fax：03-3542-3815

E-mail：hshouji@ncc.go.jp

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間 : 月～金 9 時～17 時 (祝日、年末年始 12/29-1/3 を除く)

0.6. 研究運営費用

本研究は、国立がん研究センターが契約研究として、小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社より資金提供を受けて実施するが、国立がん研究センターは検体の収集および解析を行い、WJOG は国立がん研究センターとの契約により、登録・臨床データ収集および統計解析を行う。