

## 「JACCRO GC-08 (DELIVER) における付随研究」開始のお知らせと ご協力のお願い

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)

理事長 高久 史磨

副理事長 藤井 雅志

「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」(以下、JACCRO)では、日常診療でニボルマブ治療を受ける患者さんを対象にして、JACCRO GC-08 (DELIVER) 試験\*1 を行い、全国から 501 人の患者さんにご参加いただき、血液検体および便検体を提供いただきました。

JACCRO GC-08 (DELIVER) 試験では 2021 年 8 月まで経過観察を行い、有効性や安全性に関する臨床データを調査させていただくことになっておりますが、この度、JACCRO GC-08 (DELIVER) 試験の残余血液検体(測定後に残った血液)を用いて、可溶性免疫因子(可溶性 PD-L1、可溶性 PD-1、可溶性 CTLA-4)を測定し、ニボルマブによる治療効果との関連性を確認する付随研究\*2 を計画いたしました。

この付随研究実施にあたり、個人情報の保護には十分配慮し、個人が特定されない方法でデータの処理を行いますが、JACCRO GC-08 (DELIVER) 試験に参加された患者さんまたはご家族の方で、この付随研究に参加をご希望されない場合は、下記連絡先もしくは担当医師までご連絡をいただけますようお願いいたします。

この付随研究へ拒否の意思を表明されても、診療には全く何の影響もなく、いかなる意思を表明されても不利益を被ることはありません。

なお、この付随研究の実施については、JACCRO 倫理審査委員会、及び当院の倫理審査委員会で承認を得ております。

\*1：正式名称「切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験)：JACCRO GC-08」

\*2：正式名称「JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 (JACCRO GC-08AR)」

### 《試料・情報の利用方法について》

JACCRO GC-08 (DELIVER) 試験の残余血液検体(測定後に残った血液)を用いて、可溶性免疫因子(可溶性 PD-L1、可溶性 PD-1、可溶性 CTLA-4)の測定を行います。測定は、シスメックス株式会社(所在地：兵庫県神戸市)で実施します。

また、JACCRO GC-08 (DELIVER) 試験で報告いただいている有効性や安全性に関する臨床データも使用させていただきます。

### 《結果の公表》

この付随研究にて得られた結果は、学会発表もしくは論文投稿により公表されます。

《研究に関する利益相反について》

国立大学法人京都大学、学校法人近畿大学およびシスメックス株式会社との「共同研究契約書」に基づき、本研究の測定に要する費用および運営に関する費用はシスメックス株式会社の援助を受けております。ただしシスメックス株式会社は資金提供を行うにあたり、商業上有利な位置づけを誘引することはありません。

また、本研究に関わる研究者や JACCRO 臨床試験を支援する者の利害関係については JACCRO および当院の利益相反委員会の審査を受け、承認を得ています。研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

《研究関与者》

研究代表者

川上 尚人 近畿大学医学部 腫瘍内科

企画推進委員

砂川 優 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学

市川 度 昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和医療科

的場 亮 株式会社 DNA チップ研究所

藤井 雅志 特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

統計解析責任者

井上 永介 昭和大学 統括研究推進センター

《試料・情報に関する管理責任者》

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO） 藤井 雅志

《連絡先》

① 兵庫県立がんセンター 消化器内科 津田 政広

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13 番 70 号

TEL：078-929-1151 FAX：078-929-2387

② 特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 1-64-3 神保町協和ビル 6 階

TEL：03-6811-0433 FAX：03-6811-0434