

## 消化器内科に、胃がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

### 【研究課題名】

CLDN18 陽性の切除不能進行・再発胃癌に対する Zolbetuximab 併用化学療法の後方視的検討

### 【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

### 【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 消化器内科 医師 名前 大岩 修太郎

### 【研究の目的】

胃がんの治療法には、手術、放射線治療、そして抗がん剤を使った化学療法などがあります。手術が難しい患者さんの場合、まず最も効果が期待できると考えられる化学療法（以下、「一次治療」と呼びます）を行います。

2024 年 6 月には、胃がん細胞の表面に発現する「クローディン 18.2 (Claudin18.2)」というたんぱく質を標的にした新しい分子標的治療薬「ゾルベツキマブ（抗 Claudin18.2 抗体薬）」が新たに販売され、実際の治療でも使われ始めています。

2025 年 3 月に改訂された「胃癌治療ガイドライン 第 7 版」でも、HER2 陰性かつ CLDN18 陽性の患者さんには、「フッ化ピリミジン＋白金製剤」の抗がん剤に加えてゾルベツキマブを併用する治療が推奨されています。

ただし、ゾルベツキマブは発売されたばかりで、実際の診療現場（実地臨床）で、臨床試験と同様の効果や副作用が得られるかどうかは、まだ十分に確認されていません。

そこで本研究では、実地臨床において、一次治療として「フッ化ピリミジン＋白金製剤＋ゾルベツキマブ」による治療を受けた患者さんを対象に、その効果や副作用について調査・検証を行います。

あなたに本研究へご協力いただくことで、今後の治療方針の決定や、副作用の予防・対策に役立つ

つ貴重な情報が得られると考えています。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

胃がんの患者さんで、2024 年 6 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に一次治療としてフッ化ピリミジン＋白金製剤＋ゾルベツキマブ併用治療を行った患者さん。

##### ○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など。

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

##### ○具体的な研究内容

胃がんにおける一次治療としてフッ化ピリミジン＋白金製剤＋ゾルベツキマブ併用治療を行った患者さんの実地臨床での有効性や安全性などを検証し、より良い治療戦略や安全性などについて考察する事を目的とします。当院における治療を受けられた胃がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科における胃がん患者診療データベースより収集します。

##### ○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

##### ○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

#### [研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～2026年3月31日

\* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

#### [連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 消化器内科

担当医師：大岩 修太郎

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652