

消化器内科に、大腸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）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で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

切除不能進行・再発胃癌 1 次治療ニボルマブ+化学療法併用療法における Claudin18.2 陽性/陰性別治療効果のレトロスペクティブ検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 消化器内科 役職名 消化器内科医長 名前 佐川 保

【研究の目的】

胃がんに対する治療法には、手術、放射線治療、抗がん剤による化学療法などがあります。手術ができない患者さんに対する治療としては、まず最適と思われる化学療法を行います（以下、一次治療と表現します）。

2021年7月に発行された「胃癌治療ガイドライン2021年7月改訂 第6版」では、HER2陰性というタイプの場合、標準治療の1つとして一次治療としてフッ化ピリミジン+白金製剤を行う治療法が記載されています。さらに免疫チェックポイント阻害薬（免疫ががん細胞を攻撃する力を保つ薬）の効果が期待されるタイプ（CPS>5）の場合には免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ（オプジーボ®）をフッ化ピリミジン+白金製剤に併用します。

胃癌細胞表面に発現しているクローディン18.2 (Claudin18.2) というものをターゲットにした新しい分子標的治療薬（抗Claudin18.2抗体薬：ゾルベツキマブ）という新規薬剤の有効性と安全性が確認されたことから、今後保険適応となることが期待されます。

治療選択肢は増えますが、ニボルマブとゾルベツキマブをどのように使い分けるかということが重要なクリニカルクエスションになります。

そこで、本臨床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+白金製剤とニボルマブによる治療を行った患者さんを対象として、過去に採取した生検検体を用いてクローディン18.2の検査（免疫組織化学染色）を行います。今回あなたにご協力いただくことによって得られた成果は将来の治療の開発につなげるための重要な情報となります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胃がんの患者さんで、2021 年 12 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に一次治療として 1 次治療ニボルマブ+化学療法併用治療を行った患者さん。

○利用する検体・カルテ情報

検体：過去に採取した生検検体または実地臨床で必要と判断し採取した生検検体の一部。

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ニボルマブ+化学療法併用治療を行った患者さんに対する有効性と安全性をクロードイン 18.2 陽性・陰性別に検証し、より良い治療戦略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、当科における大腸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最終診療日から半年以内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：佐川 保

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

