

消化器内科に、胃癌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既存の病理診断結果を用いて行います。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】

HER2 陰性・CLDN18.2 陽性・PD-L1（22C3）CPS $\geq$ 1 胃癌における一次治療選択の実臨床観察研究

— CPS 1-9 群および CPS $\geq$ 10 群の層別解析を含む多施設共同研究 —

【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 消化器内科医長 佐川 保

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 札幌医科大学附属病院

研究機関の長： 渡辺敦

研究責任者： 平川昌宏

研究分担者： 岡川泰

研究分担者： 在原洋平

担当業務： 情報収集・データ解析

研究機関： 斗南病院 腫瘍内科

研究機関の長： 辻 靖

研究責任者： 辻 靖

担当業務： 情報収集・データ解析

研究機関： 製鉄記念室蘭病院 消化器内科・胃腸内科・胆膵内科・腫瘍内科

研究機関の長： 前田 征洋

研究責任者： 宇佐美 信

担当業務： 情報収集・データ解析

研究機関： 王子総合病院 消化器内科・腫瘍内科
研究機関の長： 南 信弥
研究責任者： 南 信弥
担当業務： 情報収集・データ解析

研究機関： 札幌清田病院 消化器内科・腫瘍内科
研究機関の長： 長町 康弘
研究責任者： 早坂 尚貴
担当業務： 情報収集・データ解析

【研究の目的】

この研究は、HER2 陰性・CLDN18.2 陽性・PD-L1（22C3）CPS $\geq$ 1 の切除不能進行・再発胃癌の患者さんにおいて、一次治療として行われた免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と zolbetuximab 併用化学療法の診療成績を比較し、実際の診療でどのように初回治療が選択され、どの程度継続され、どのような有効性や安全性を示したかを明らかにすることを目的としています。また、PD-L1 CPS 1-9 群と CPS $\geq$ 10 群の違い、腹膜播種、原発巣切除歴、検体部位、治療選択理由、患者さんと医師による Shared Decision Making（SDM）の状況などもあわせて検討し、今後のよりよい治療選択に役立てることを目指します。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

胃癌の患者さんで、2024 年 6 月 12 日から各施設における研究開始前までの間に、一次治療として免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法または zolbetuximab 併用化学療法を開始された方を対象とします。

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、既往歴、併存疾患、全身状態（PS）、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、通院支援状況など

腫瘍情報（原発部位、組織型、転移部位、腹膜播種、腹水、測定病変、病期、再発時期など）

病理・バイオマーカー情報（HER2、PD-L1（22C3）CPS、CLDN18.2、MSI/MMR、検体部位、採取時期など）

治療選択に関する情報（治療選択時の臨床的懸念、支持療法体制、患者価値観、医師判断、家族意向、SDM 実施状況など）

治療経過・転帰（治療開始日、投与状況、減量・休薬・中止、有害事象、支持療法、後治療、奏効、進行日、最終生存確認日、死亡日など）

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。

○カルテ情報の提供方法

上記のカルテ情報は、各共同研究機関において仮名化したうえで、電子メール（パスワード保護ファイル）、

郵送、または各施設で承認された安全な方法により、北海道がんセンター 消化器内科へ提供します。

○具体的な研究内容

胃癌における一次治療の実地臨床での有効性と安全性、治療継続性を検証し、より良い治療戦略について考察することを目的とします。当院および共同研究機関において治療を受けられた対象患者さんの診療情報を集積し、治療選択の背景、治療結果、有害事象、後治療移行などについて解析します。診療情報は診療録および各施設の診療データベース等から収集します。

○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

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提供する場合には、お名前、住所、患者 ID など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究用登録番号を付して管理いたします。研究責任者が責任をもって適切に管理し、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ありません。

【研究実施期間】

各施設における倫理審査委員会による実施許可日～2029 年 3 月 31 日

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、各施設で定める拒否受付期限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から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

【札幌医科大学の連絡先・相談窓口】

札幌医科大学 内科学講座 腫瘍内科学分野

住 所：札幌市中央区南 1 条西 1 6 丁目

電 話：011-611-2111

F A X：011-612-7987

E-mail：mhirakawa@sapmed.ac.jp