2024 年 6 月～2025 年 7 月に当院にて胃癌の化学療法を受けた方へ

研究:**「進行再発胃癌の化学療法に関する後ろ向き観察研究」**の実施について

１．研究の対象

2024 年 6 月～2025 年 7 月に当院で胃癌の化学療法を受けられた方

２．研究目的・方法

胃癌の化学療法は、様々な治療効果が期待されるレジメンが増えてきております。特に 1 次治療では、ニボルマブという免疫チェックポイント阻害剤や、ゾルベツキシマブというヒト CLDN18.2 に対する抗体薬が使用可能となり、長く治療が継続できる方も増えました。しかし、これらの薬剤が効きにくい患者さんもいらっしゃるのが現状です。実際、どのような患者さんがより効果を発揮し、どのような患者さんが効きにくいのかを調べ、今後の診療に生かすことを目的として、この研究を計画しました。

胃癌で抗がん剤治療を行った患者さんの治療経過や、治療後の診療情報を集積し、解析します。診療情報は診療録より収集します。取得した診療情報には番号を付与し匿名化いたします。

３．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴、併存疾患、化学療法レジメン、病理組織診断、HER2 検査、PDL1 CPS 検査、CLDN 検査、MSI 検査もしくは MMR-IHC 検査、治療歴（手術歴、化学療法の開始日、終了日）、転移巣、全身状態（すでに採取されている血液検査、ECOG PS、BMI、体重減少）、化学療法投与量、治療効果判定、有害事象、転帰（死亡日、生存確認日）など

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 6 月 1 日

４．研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2026 年 4 月末、予定症例数は四国がんセンターで約 50 例

５．研究結果の公表について

情報公開用文書 1

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表

６．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、住所など個人を直ちに判別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個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】国立病院機構　四国がんセンター　消化器内科
【研究責任者】日野　佳織
【連絡先】〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
国立病院機構　四国がんセンター　消化器内科　日野　佳織
TEL: 089-999-1111（代表）
FAX: 089-999-1128

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

----------**以上**

Ver. 1.1 2025/08/01