

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	クローディン 18.2 タンパク陽性胃癌における臨床病理学的特徴の解明：多施設共同研究 794
当院の研究責任者	消化器内科 副部長 石田 紹敬
他の研究機関および各施設の 研究責任者	研究責任者：京都府立医科大学 消化器内科 助教 岩井 直人 京都第一赤十字病院 消化器内科 医長 吉田 寿一郎 舞鶴医療センター 消化器内科 医長 宮崎 啓 市立福知山市民病院 消化器内科 副医長 福井 勇人 京都中部総合医療センター 消化器内科 部長 小木曾 聖 済生会吹田病院 消化器内科 医長 寺崎 慶 京都済生会病院 消化器内科 医長 山内 克真 京都きづ川病院 消化器内科 統括部長 辰巳 菜津子 市立奈良病院 消化器内科 医長 奥田 隆史 市立大津市民病院 消化器内科 医長 全 圭夏 近江八幡市立総合医療センター 副部長 北江 博晃 明石市立市民病院 医長 遠藤 雄基 京都市立病院 肝臓内科部長 桐島 寿彦 京都山城総合医療センター 消化器内科 医員 朝枝 興平
本研究の目的	クローディンは細胞と細胞が互いに接着し、組織を形成する際に中心的な役割を担う膜貫通型タンパク質です。その1つであるクローディン 18.2 は正常細胞では胃粘膜上皮細胞に局所的に発現し、胃癌組織でも発現が保持されています。クローディン 18.2 を標的にした治療薬であるゾルベツキシマブが開発されて実用化に至っています。クローディン 18.2 の発現については、免疫組織化学染色で腫瘍細胞の 75%以上で中等度から強い染色強度を示すものをクローディン 18.2 陽性としますが、臨床試験においてスクリーニングされた患者の約 38%が陽性と報告されています。 しかし、実臨床ではクローディン 18.2 陽性となる胃癌の臨床的な特徴や組織・細胞レベルでの特徴が明らかになっていません。本研究により、クローディン 18.2 タンパク陽性胃癌の臨床的な特徴や病理学的な特徴が明らかになり、胃癌の適切な治療方針が確立できる可能性があります。また、切除不能進行再発胃癌では抗クローディン 18.2 モノクローナル抗体であるゾルベツキシマブが使用可能です。ゾルベツキシマブによる治

	療は高い効果が得られる可能性がある一方で、治療効果を予測する因子については完全には明らかにされていません。本研究では、ゾルベツキシマブ使用例を含めたクロードイン 18.2 の発現を調査した胃癌症例の治療成績や予後を探索します。そのため本研究は、胃癌治療の選択を行ううえでも有用である可能性があります。
調査データ該当期間	2024 年 3 月 14 日から 2025 年 5 月 31 日
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者様 2024 年 3 月 14 日から 2025 年 5 月 31 日の間に、当院及び関連施設 14 施設で胃癌に対してクロードイン 18.2 タンパクの発現を調べられた方 ●利用する情報 情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS、喫煙歴、飲酒歴、血液検査所見：血算（白血球数、好中球数、リンパ球数）、生化学（総蛋白、アルブミン、CRP）、血清腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、病理検査所見：手術症例におけ病理所見、内視鏡生検検体における組織型、内視鏡生検検体の個数、胃癌陽性検体の個数、クロードイン 18.2 陽性の有無、クロードイン 18.2 陽性率、HER2 発現、MSI/MMR 発現、PD-L1 発現、画像検査所見：転移臓器数、肝・肺・遠隔リンパ節・骨転移の有無、腹膜播種の有無、腹水量、病変局在、Bormann 分類、腫瘍径、深達度、木村竹本分類、病変周囲の腸上皮化生の有無、治療内容ほか：原発巣切除歴の有無、切除検体の病理所見、化学療法内容、無増悪生存期間、奏効率、全生存率、初回効果判定（Response Evaluation Criteria in Solid Tumours version 1.1 を用いる） 等
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	所定の書式に記載した書類の送付
個人情報の取り扱い	患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。 また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。 なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 助教 岩井 直人）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意

	を払います。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は京都府立医科大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。 当院所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。
お問い合わせ先	電話番号：077-552-1221（病院代表） 所属・職名：消化器内科 副部長 担当者氏名：石田 紹敬
備考	