

情 報 公 開 文 書

研究の名称	進行胃癌におけるゾルベツキシマブ併用化学療法の安全性と有効性
研究番号	0-2002
研究代表機関の名称	国立大学法人 富山大学
本学の研究責任者	宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 細川 歩
研究の概要	【研究対象者】 2024年3月26日から2028年3月31日までに、研究参加施設において研究参加施設において切除不能進行・再発胃癌に対して、ゾルベツキシマブ併用化学療法を受けた方 【研究の目的・意義】 ゾルベツキシマブ併用 FOLFOX 療法は、HER2 陰性 CLDN18.2 陽性切除不能進行・再発胃癌において1次化学療法で延命効果が第Ⅲ相比較試験によって証明された薬剤です。しかし、腹膜播種対象に対するゾルベツキシマブ +FOLFOX/XELOX 療法の有効性や安全性については明らかとされていません。 HER2 陰性 CLDN18.2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するゾルベツキシマブ併用化学療法の治療成績と安全性、さらに腹膜播種例における有効性と安全性について探索することは、日常臨床でのゾルベツキシマブを用いた治療方針を決定する際の重要な資料となり、臨床的意義は大きいと考えられます。 【研究の方法】 後ろ向き観察研究で、対象期間中の対象患者における患者基本情報、問診情報、身体所見、検査データ、画像所見データ、治療関連データを診療録から収集し、研究代表者が解析します。 【研究期間】 2025年4月1日から2028年3月31日 【研究結果の公表の方法】 研究結果は消化器系学会または論文で発表の方針です。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	性別、生年月日などの基本情報、臨床経過、既往歴などの問診情報、身長、体重、体温、血圧、脈拍数などの身体所見、血清総蛋白、血清アルブミン、血清コリンエステラーゼ、血清総コレステロール、血清尿素窒素、血清クレアチニン、血清 ALT、血清 AST、血清 LDH、血清 CRP、血球数、尿蛋白、腫瘍マーカーなどの検査データ、内視鏡検査所見、CT 検査所見、MRI 検査所見などの画像所見データ、病理所見、処方、注射、有害事象、手術などの治療関連データなど 腫瘍組織中の CLDN18.2 発現評価が自施設で行い得ない場合、主機関（富山大学附属病院）に匿名化したうえで、検体を郵送致します。郵送した試料は、主機関において研究終了後に適切に廃棄されます。 また、研究で得られた情報は、胃がんの将来の研究のために二次利用される可能性があります。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	宮崎大学医学部附属病院 病院長 賀本 敏行
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学 富山大学附属病院第三内科 准教授 安藤孝将
研究対象者、親族等関	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）

係者からの相談等への 対応窓口	を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 0985-85-1510（内線 3201） 担当者所属・氏名 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 細川 歩
----------------------------	--