

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： CLDN18.2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するがん診療拠点病院2施設での Zolbetuximab 治療成績解析

研究の目的

2024年3月26日より CLDN18.2 陽性切除不能進行胃癌治療において Zolbetuximab（ゾルベツキシマブ、薬品名：ビロイ®）+殺細胞性抗癌剤療法が使用できるようになりました。一部の胃癌では胃粘膜の細胞の間に隣り合う細胞同士を接着する働きをもつタンパク質である CLDN18.2（クローディン 18.2）の発現が維持され、細胞の形が崩れて表面に露出すると考えられています。Zolbetuximab は CLDN18.2 タンパク質を標的とした点滴抗癌剤です。Zolbetuximab を投与した胃癌の治療成績について多くの施設から報告されるようになっており、以前の治療と比べて、治療効果が上回ることが多数報告されています。実臨床として青森県のがん診療連携拠点病院で行った結果を解析することを目的とします。

研究実施期間： 実施許可日～2026年3月31日

対象となる方： 2024年3月26日～2025年6月30日までの期間で、弘前大学医学部附属病院腫瘍内科および青森県立中央病院消化器内科あるいは腫瘍内科を受診し、CLDN18.2 陽性切除不能進行・再発胃癌と診断され、Zolbetuximab+化学療法を受けられた患者さん

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

弘前大学医学部附属病院腫瘍内科および青森県立中央病院消化器内科・腫瘍内科のカルテに記録されている情報のうち、性別、年齢、Performance status、採血結果、画像検査結果、抗癌剤治療内容、処方薬、副作用状況、治療経過について標記研究のために利用します。

具体的には Zolbetuximab を含む抗癌剤治療を行い、病勢制御できた期間や治療後の生存期間の中央値、治療中の副作用の出現状況などを統計解析的手法で評価することで実臨床における傾向を把握します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同

意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学医学部附属病院腫瘍内科 斎藤 絢介 医局 0172-39-5346
-------	--