【情報公開文書（オプトアウト文書）】

進行・再発胃癌に対しゾルベツキシマブを含む化学療法を受けられた患者さんへ

研究協力のお願いについて

金沢大学附属病院消化管外科では、関連施設と共同して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または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせください。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

本研究では、原則として、通院を継続されている患者さんについては、別途「説明文書」による研究のご説明のうえ、文書による同意（オプトイン）を取得させていただきます。既にご逝去された方、転院・通院中断等の理由により文書による同意取得が困難な患者さんについては、本情報公開文書（オプトアウト）により実施いたします。

１．研究の対象

2024 年 3 月から 2027 年 3 月までの間に、金沢大学附属病院または共同研究機関において、切除不能な進行または再発の胃癌（または食道胃接合部癌）に対してゾルベツキシマブ（商品名：ビロイ®）を含む化学療法を受けられた方

２．研究の概要

研究課題名：進行・再発胃癌に対するゾルベツキシマブを含む治療成績の多施設共同観察研究（略称：VILOY-GC 研究）

研究期間：　承認日　　年　　月　　日　～　2029 年 12 月 31 日

目標数　：　全体 100 例（金沢大学 20 例、共同研究機関合計 80 例）

胃癌は本邦における主要ながんの一つであり、手術で取りきれない進行胃癌や再発した胃癌の治療成績はまだ十分とはいえません。近年、胃癌の細胞表面に Claudin18.2 という蛋白質が多く現れていることがわかり、これを標的とする新しい抗体医薬であるゾルベツキシマブ（ビロイ®）が開発されました。国際的な大規模臨床試験により、この薬を従来の抗がん剤治療に加えることで、生存期間を延長できることが示され、本邦でも 2024 年 3 月から保険診療として使用できるようになりました。

一方で、実際の診療の中で、どのような患者さんに効果が期待でき、どのような副作用が起こりやすいか、また、副作用予防のための支持療法をどのように行うのがよいかについての情報は、まだ十分集まっていません。そこで本研究では、実際の診療で得られた情報をまとめて解析することにより、より安全で効果的な治療の使い方を明らかにすることを目的とし

ています。

３．研究の目的・方法について

この研究では、ゾルベツキシマブを含む化学療法を受けられた患者さんの治療効果（がんが小さくなった割合、再発・進行までの期間、生存期間など）と副作用の出方を、診療録（カルテ）の情報から後ろ向きに集計し、解析します。また、副作用予防のために使用された薬剤や患者さんの全身状態・栄養状態との関連も評価します。

具体的には、各参加施設の医師が診療録から必要な情報を抽出し、個人が特定できない番号に置き換えたうえで、金沢大学（研究事務局）に集めて解析します。患者さんに新たな検査や来院をお願いすることはありません。

４．研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、人体から取得した試料（血液や組織など）を新たに採取することはありません。診療の際にすでに得られている以下の情報のみを利用します。

〔患者さんの背景に関する情報〕

年齢、性別、身長・体重、全身状態（PS）、喫煙歴・飲酒歴、ご家族の胃癌の有無、合併症（高血圧、糖尿病、心疾患、肝疾患など）、過去に受けた胃の手術の内容・時期、過去の化学療法・放射線療法の内容。

〔がんに関する情報〕

がんの組織型（病理診断結果）、進行度（病期・TNM 分類）、Borrmann 分類、Lauren 分類、占居部位、診断時の胃炎の所見、ヘリコバクター・ピロリ感染状況、転移の部位、腹水の有無、Claudin18.2 の発現状況、HER2、MSI（マイクロサテライト不安定性）、PD-L1、EBV などのバイオマーカー検査の結果、ゲノム検査の結果（実施された場合）。

〔治療に関する情報〕

ゾルベツキシマブを含む治療の内容（投与レジメン、投与量、投与日、投与速度、投与場所、減量・休薬、中止理由）、併用された化学療法の内容、副作用予防のために使用された薬剤（吐き気止め、ステロイドなど）の内容、画像検査結果、内視鏡検査結果（実施された場合）、血液検査結果（栄養状態や炎症を反映するアルブミン・CRP などを含む）、有害事象（副作用）の種類・重症度、後治療（次の治療）の内容、生存に関する情報。

５．外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関から金沢大学（研究事務局）へは、個人が特定できないように匿名化された情報のみが提供されます。匿名化のための対応表は各提供元機関で厳重に保管され、金沢大学には対応表は提供されません。

提供された情報は、金沢大学および共同研究機関の研究者によって解析され、その結果は学会発表や医学雑誌等で公表されますが、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。本研究で得られた情報を、公開データベースに登録する予定はありません。

６．プライバシーの保護について

この研究にご協力いただく場合、診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式の番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありませ

ん。

研究で得られたデータは、パスワードを設定した専用のコンピュータに保管し、研究関係者以外がアクセスできないよう厳重に管理します。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、その際にも個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

研究代表者：金沢大学医薬保健研究域医学系　消化管外科学　稲木　紀幸（職名）

（１）金沢大学における研究実施体制

研究責任者：金沢大学医薬保健研究域医学系　消化管外科学　教授　稲木　紀幸

研究分担者：金沢大学医薬保健研究域医学系　消化管外科学　准教授　木下　淳

金沢大学附属病院　消化管外科　助教　辻　敏克

金沢大学附属病院　消化管外科　助教　松井　亮太

金沢大学附属病院　消化管外科　特任助教　林　憲吾

（２）共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関リスト（一括審査対象機関）」に記載のとおり。

（３）研究に関する業務の委託：なし

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は金沢大学および各共同研究機関の運営費（運営費交付金）を用いて行われ、企業等からの資金援助は受けません。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

９．研究への不参加の自由について

診療情報等が本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ご家族・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、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出による不利益（その後の診療等への影響）は一切ありません。

なお、研究結果がすでに医学雑誌への掲載や学会発表されている場合は、データを取り消すことが困難な場合があります。

１０．研究に関する窓口

この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ください。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できますのでお申し出ください。

研究代表責任者：金沢大学医薬保健研究域医学系　消化管外科学　教授　稲木　紀幸

当院研究責任者：福井県済生会病院　外科　島田　雅也

住所　　：〒918-8503　福井市和田中町舟橋 7-1

電話　　：0776-23-1111（代表）

受付時間　　：平日 9:00 ～ 17:00