

受付番号： c-370

課題名：クローディン 18.2 タンパク陽性胃癌の臨床病理学的特徴の解明：多施設共同研究

## 1. 研究の対象

2024 年 3 月 14 日～2025 年 5 月 31 日の間に当院で胃癌に対してクローディン 18.2 タンパクの発現を確認した方。

## 2. 研究期間

承認日～2030 年 5 月 31 日

## 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：承認日から 30 日後

提供開始予定日：承認日から 30 日後

## 4. 研究目的

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ディン 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。

## 5. 研究方法

京都府立医科大学附属病院、京都府立医科大学附属北部医療センター及び関連施設 14 施設において胃癌に対してクローディン 18.2 タンパクの発現を調べられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療効果と取得した情報の関連性を分析し、クローディン 18.2 陽性胃癌の臨床的な特徴や病理学的な特徴について調べます。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

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：手術症例における病理所見、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、クローディン 18.2 陽性の有無、クローディン 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

## 7. 外部への試料・情報の提供

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。

## 8. 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学	消化器内科	助教	岩井 直人
研究担当者：京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	岡 浩平
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	小原 知也
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	伊谷 純一郎
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	曾根 大暉
京都府立医科大学	消化器内科	病院助教	瀬谷 真由子
京都府立医科大学 消化器内科	病院助教	榊田 智喜	
京都府立医科大学	消化器内科	学内講師	土井 俊文
京都府立医科大学	消化器内科	講師	土肥 統
京都府立医科大学	消化器内科	講師	石川 剛
京都府立医科大学	消化器内科	准教授	山口 寛二
京都府立医科大学	医療フロンティア展開学	准教授	高木 智久
京都府立医科大学附属北部医療センター		助教	吉田 拓馬
京都府立医科大学附属北部医療センター		准教授	堅田 和弘

### 共同研究機関

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

済生会滋賀病院 消化器内科 副部長 石田 紹敬  
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

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は大学運営交付金（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。

本学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。

## 10. 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出来ますのでお申出ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 消化器内科部長 小木曾聖  
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25  
連絡先：0771-42-2510

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 消化器内科部長 小木曾聖

研究代表者：京都中部総合医療センター 消化器内科部長 小木曾聖

## ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合