

患者さんおよびご家族の方へ

**「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性・PD-L1 (22C3) CPS \geq 1 胃癌における一次治療選択
の実臨床観察研究— CPS 1-9 群および CPS \geq 10 群の層別解析を含む多施設共同研究
—」**

(前向き観察研究部分)

についてのご説明

第 1 版

作成日：2026 年 3 月 26 日

札幌清田病院

登録期間：実施許可日～2028 年 12 月 31 日

研究期間：実施許可日～2029 年 3 月 31 日

はじめに

この冊子は、当院において行われている「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性・PD-L1 (22C3) CPS \geq 1 胃癌における一次治療選択の実臨床観察研究— CPS 1–9 群および CPS \geq 10 群の層別解析を含む多施設共同研究 — (前向き観察研究部分)」について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうかをお決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しく下さい。

1. 臨床研究について

病気の診断や治療は、長い年月をかけて進歩してきました。より効果的で安全な治療を患者さんに届けるためには、日常診療の中で実際にどのような治療が選ばれ、どのような結果につながっているかを丁寧に調べるのが大切です。このように、患者さんにご協力いただいて診療情報を集め、医療の向上に役立てる研究を「臨床研究」といいます。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可のもとに実施されます。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気は胃癌であり、がんの性質を調べる検査の結果、HER2 陰性、CLDN18.2 陽性、PD-L1 (22C3) CPS \geq 1 に該当する患者さんが対象となります。

このような患者さんでは、一次治療として免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブやペムブロリズマブなど）を含む治療と、zolbetuximab を含む治療のいずれも候補となることがあります。しかし、実際の診療でどのような患者さんにどちらの治療が選ばれやすいか、また治療の続けやすさや副作用も含めてどのような結果となるかについては、まだ十分に分かっていません。

この研究では、通常の診療の中で得られる診療情報を用いて、どのような背景をもつ患者さんにどの治療が選ばれたのか、治療がどのくらい継続できたか、どのような効果や副作用がみられたかを調べ、将来のよりよい治療選択に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

当院に通院または入院中の胃癌の患者さんで、次の条件を満たす方を対象とします。

- ・病理学的に胃腺がんと診断されている方

- ・切除不能進行または再発胃がんの方
- ・HER2 陰性、CLDN18.2 陽性、PD-L1 (22C3) CPS \geq 1 の方
- ・一次治療として免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法または zolbetuximab 併用化学療法を受ける方

ただし、担当医師が研究参加を不適切と判断した場合は対象外となる場合があります。

(2) 研究の方法

この研究にご協力いただける場合、通常の診療の中で得られる情報を研究に利用させていただきます。この研究のために新たに採血や画像検査、内視鏡検査などを追加することはありません。研究にご参加いただくかどうかによって、あなたの治療方法が変わることはありません。

この研究で利用する主な診療情報は以下のとおりです。

- ・患者さんの背景情報（年齢、性別、身長、体重、全身状態、既往歴、併存疾患、治療歴など）
- ・病気の情報（原発部位、組織型、転移の部位、腹膜播種、腹水の有無、再発の有無など）
- ・病理・バイオマーカー情報（HER2、PD-L1 (22C3) CPS、CLDN18.2、MSI/MMR、検体部位、検体採取時期など）
- ・治療選択に関する情報（どの治療が選ばれたか、その理由、患者さんやご家族の希望、共有意思決定の状況など）
- ・治療経過に関する情報（治療開始日、休薬・減量・中止、支持療法、有害事象、後治療など）
- ・治療結果に関する情報（画像評価、治療継続期間、病勢進行の有無、治療予後情報など）

(3) 研究の内容

本研究では、実際の診療でどのような治療が選ばれ、その治療がどの程度継続できたかを主に調べます。

また、治療効果だけでなく、副作用、治療を継続しやすかったかどうか、患者さんの年齢や全身状態、栄養状態、腹膜播種の有無、患者さん・ご家族の希望などが治療選択にどのように関係したかについても検討します。

これらの内容は専門的でやや難しい部分もありますが、詳しくお知りになりたい場合は担当医師におたずねください。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、同意取得後から通常診療として行われる一次治療の経過観察期間です。観察は、治療開始日から、治療予後情報の確認が可能な時点まで行います。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後も、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。研究への参加の有無によって、その後の診療内容が変わることはありません。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究に参加していただいても、あなたご自身に直接の利益があるとは限りません。

しかし、研究の成果により、将来的に同じような病気の患者さんに対する治療選択が改善し、医療の向上につながる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、研究のために新たな採血や検査を追加することはありません。そのため、研究参加に伴う身体的な負担は基本的にありません。

一方で、診療情報を研究に利用することに伴い、個人情報が増える可能性が理論上はあります。しかし、そのようなことがないよう、氏名や患者番号など個人を直接特定できる情報は院外へ提出せず、研究用の番号に置き換えて厳重に管理します。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ・同意文書に署名し提出していただくこと
- ・あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ・研究期間中に通常診療で得られた情報を研究に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、実施許可日から2029年3月31日まで行われます。登録期間は実施許可日から2028年12月31日までです。

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で 120 名程度の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。参加に同意されない場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

また、研究への参加に同意した後でも、いつでも研究への参加を取りやめることができます。取りやめたい場合には、ご遠慮なく研究担当者にお申し出ください。研究参加を取りやめた場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究に参加されても、次の場合は参加を中止していただくことがあります。

- ・あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ・この臨床研究全体が中止となった場合
- ・その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、通常の診療を行いながら、その経過で得られた情報を利用させていただくものです。あなたの健康や研究参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

この研究で得られた結果のうち、研究として解析された内容は、あなたの診療に直接用いることを目的としたものではないため、原則として個別にはお知らせしません。ただし、あなたの診療に直接関係する重要な情報が得られた場合には、担当医師からご説明します。

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましても、ご希望があればお知らせいたします。

10. この研究で得られたデータの取扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究代表機関に提出されます。北海道がんセンター倫理審査委員会などが、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、あなたのカルテや研究記録を見ることがありますが、関係者には守秘義務が課されており、あなたの個人情報は守られます。研究成果が学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、その場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも研究の終了について報告された日から5年が経過した日まで、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された診療情報などのデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用します。

また、他の研究機関に情報を提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供します。将来的に実施される研究や提供先となる研究機関に関する情報については、当院ホームページ等に掲載いたしません。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は通常の診療で得られる情報を利用する観察研究であり、新たな検査や侵襲を伴う研究ではありません。

したがって、研究に参加することにより直接的な健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えられますが、万が一、研究に関連して何らかの問題が生じた場合には、担当医師が速やかに適切な対応を行います。

この研究による特別な補償はありません。診療が必要となった場合は、通常の保険診療として対応します。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、各研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことを確認した上で実施します。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道がんセンター 佐川 保

【研究事務局および責任者】

北海道がんセンター 消化器内科 佐川 保

住 所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電 話：011-811-9111

【共同研究機関・責任者】

研究機関：札幌医科大学 内科学講座 腫瘍内科学分野

研究機関の長：高田弘一

研究責任者：平川昌宏

研究機関：斗南病院 腫瘍内科

研究機関の長：辻 靖

研究責任者：辻 靖

研究機関：製鉄記念室蘭病院 消化器内科・胃腸内科・胆膵内科・腫瘍内科

研究機関の長：前田 征洋

研究責任者：宇佐美 信

研究機関：王子総合病院 消化器内科・腫瘍内科

研究機関の長：南 信弥

研究責任者：南 信弥

研究機関：札幌清田病院 消化器内科・腫瘍内科

研究機関の長：山内 尚文

研究責任者：早坂 尚貴

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

<当院における実施体制>

【研究責任者】

所 属：札幌清田病院

責任者名：山内 尚文

【研究担当者】

所 属：札幌清田病院

担当者名：早坂 尚貴

【連絡先・相談窓口】

札幌清田病院

住 所： 札幌市清田区真栄 1 条 1 丁目 1-1

電 話： 011-883-6111

当院保存用、（写）患者さん用

同意文書

研究機関の長 山内 尚文 殿

臨床研究課題名：「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性・PD-L1（22C3）CPS \geq 1 胃癌における一次治療選択の実臨床観察研究— CPS 1-9 群および CPS \geq 10 群の層別解析を含む多施設共同研究 —」

（研究期間：実施許可日～2029年3月31日（登録期間：2028年12月31日まで））

1. 臨床研究について	2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法	4. 予想される利益および不利益
5. ご協力をお願いすること	6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について	8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について	10. この研究で得られたデータの取扱いについて
11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について	12. 費用負担、研究資金などについて
13. 知的財産権の帰属について	14. 研究組織
15. 研究担当者と連絡先	

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。

また、説明文書「患者さんおよびご家族の方へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： (自署)

もし、研究の過程で私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることが判明したときに、私の健康状態の変化等により、私自身に連絡することができない場合には、

代わりに下記の方に連絡してください。

氏名： 続柄

当院保存用、(写) 患者さん用

同意撤回書

研究機関の長 殿

臨床研究課題名：「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性・PD-L1 (22C3) CPS \geq 1 胃癌における一次治療選択の実臨床観察研究— CPS 1-9 群および CPS \geq 10 群の層別解析を含む多施設共同研究 —」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： (自署)

【代諾者の署名欄】

私は さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

代諾者 氏名： (自署) 続柄

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当医師氏名： (自署)