

胃癌の腹膜播種病変における Claudin18.2 発現の解析およびその臨床的意義に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2010年1月から2022年12月の間に当院において腹膜播種を有すると診断された胃癌患者

2. 研究目的・方法・期間

細胞同士の結合に関わる重要なタンパク質ファミリーである Claudin (CLDN) は、いくつかのがん種において過剰に発現することが知られています。その中で CLDN18.2 は胃癌細胞において発現することが示されており、現在 CLDN18.2 と結合するモノクローナル IgG 抗体である Zolbetuximab の開発が進められています。これまでの臨床試験から CLDN18.2 は胃癌の約 40% で発現し、特に腹膜播種を来しやすく予後が不良とされる「びまん型」の胃癌において高発現することが明らかとなりました。Zolbetuximab は腹膜播種症例の治療に有用な新規胃癌治療薬として期待されていますが、これまでの報告では CLDN18.2 の発現を手術標本や内視鏡下生検検体で評価しており、腹膜播種病変における CLDN18.2 の発現については明らかとなっていません。

今回、胃癌の腹膜播種病変における CLDN18.2 の発現を免疫染色により評価し、臨床病理学的背景、切除標本や生検検体との CLDN18.2 発現の一致率、予後などとの関連を後方視的に検討し、腹膜播種病変における CLDN18.2 発現の臨床的意義について検討します。

研究期間：学校長承認後から 2028 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報として、年齢、既往歴、採血結果、病理検体診断結果等の情報を扱います。

CLDN18.2 の発現率の評価は、診断および治療のために内視鏡下生検や手術によって採取された検体をもとに、患者さんの病理学的診断のために作成された病理標本スライドを用います。そのため、患者さんに新たな侵襲を加えることはなく、既存の情報、試料を後方視的に検討する研究です。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

資料 3

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報といいます）を作成します。作成時の情報についてはこの研究に関与しない、外科学講座永生高広が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 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下さい。

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下さい。

また、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。

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：防衛医科大学校病院 外科学講座 助教 堀口寛之（研究責任者）

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1216（対応時間：平日 9時から 17時まで）