

2020年1月～2025年9月に本院の消化器内科、消化器外科で、胃癌の内視鏡  
下生検や手術により腫瘍組織を摘出されている方へ

研究 Zolbetuximab 関連胃炎の臨床病理学的特徴および発生機序の解析 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

### 【研究の概要】

ゾルベツキシマブ (Zolbetuximab; ZOL) 併用化学療法を施行した際に、薬剤関連胃腸障害 (ZOL 関連胃炎) の発生機序および臨床病理学的特徴を解析します。診療録情報を用いて後方視的にリスク因子の同定を行います。また、内視鏡生検組織診や手術標本を用いた残余検体による病理組織学的検討を行うとともに、血清グロブリンなどの血液生化学因子の動態を検討します。本研究により、ZOL 関連胃炎の発生機序解明から特異的治療の開発につながる可能性があるとともに、発症リスクの同定を行うことで、胃炎発症予防法の確立が期待されます。

### 【対象者】

胃癌の内視鏡下生検や手術により腫瘍組織を摘出されている方のうち、ZOL を含む全身化学療法を施行された方が対象となります。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2031 年 3 月 31 日までです。予定対象者数は 50 名です。本研究は、倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

ZOL を含む全身化学療法を施行した方の年齢、性別、治療歴、画像検査所見、病理組織所見などの医療情報を電子カルテから収集します。その際、個人情報には匿名化します。対応表などの個人情報の含まれる資料・検体は研究責任者が管理し、当院消化器内科の鍵のかかる場所に保管し、終了後も5年間保管します。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は委員会後、機関長の許可日になります。

## 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

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、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。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 消化器内科

【研究責任者】 高山哲治(徳島大学病院消化器内科・科長)

【連絡先】 三井康裕(徳島大学病院消化器内科・助教)

電話番号 088-633-7124

西正暁(消化器・移植外科・特任教授)

電話番号:088-633-9276

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。