

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 切除不能進行・再発胃癌に対するソルベツキシマブ併用化学療法の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究（HGCSG2501）

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 病院長 南須原 康行

[研究代表者所属・氏名]

北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

[研究事務局]

北海道大学病院 腫瘍センター 原田 一顕

北見赤十字病院 消化器内科・腫瘍内科 吉河 歩

[研究の目的]

本研究では、ソルベツキシマブが既に投与された患者さんの臨床情報を収集し、実際の医療現場におけるソルベツキシマブの治療成績を検討し、その効果や安全性と関連する患者さんの特徴を見出すことを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2024 年 7 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに本研究に参加する機関においてソルベツキシマブ併用化学療法が施行された切除不能進行・再発胃がんまたは食道胃接合部がんの患者さんのうち、診断時に 20 歳以上の方を対象とします。

○研究の方法

2024 年 7 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの診療録から以下の情報を収集します。収集した情報は、電子的配信もしくは紙媒体で、北海道大学病院の研究事務局へ送付され、解析は北海道大学病院と北見赤十字病院の研究事務局が共同で行い、北見赤十字病院の研究事務局へは北海道大学病院の研究事務局から送付されます。

1) ソルベツキシマブ投与開始時の患者情報

性別、年齢、身長、体重、ECOG PS（元気さの指標）、治療ライン（病気に対して何種類目の抗癌剤治療か）、併存疾患

2) ソルベツキシマブ投与開始時の疾患に関する情報

3) 血液検査結果

- 4) ソルベツキシマブの投与状況
- 5) ソルベツキシマブ投与中に発生した有害事象
- 6) ソルベツキシマブ投与終了後に発生した有害事象
- 7) ソルベツキシマブ終了後の治療に関する情報
- 8) CT 画像検査結果
- 9) 予後

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用・提供開始：2025 年 12 月頃）～2028 年 3 月 31 日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は2027 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目  
北海道大学病院 腫瘍センター 担当医師 原田 一顕  
電話 011-706-5657

[当院（NTT 東日本札幌病院）の連絡先・相談窓口]

住所： 060-0061 北海道札幌市中央区南 1 条西 15 丁目  
医療機関名：NTT 東日本札幌病院 担当医師：消化器内科 太宰昌佳  
電話： 011-623-7000

[研究実施機関（共同研究機関）一覧]

医療機関名	研究責任医師名	医療機関所在地	連絡先	機関の長の氏名
代表機関）北海道大学病院	小松 嘉人	北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目	011-706-5657	南須原 康行
北見赤十字病院	吉河 歩	北海道北見市北 6 条東 2 丁目 1 番地	0157-24-3115	荒川 穰二
釧路ろうさい病院	宮城島 拓人	北海道釧路市中園町 13	0154-22-7191	篠原 信雄

		番 23 号		
北海道医療センター	中積 宏之	北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1 番 1 号	011-611-8111	伊東 学
苫小牧市立病院	伊藤 憲	北海道苫小牧市清水町 1 丁目 5 番 20 号	0144-33-3131	堀田 哲也
市立札幌病院	中村 路夫	北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1-1	011-726-2211	田中 博
市立函館病院	畑中 一映	北海道函館市港町 1 丁目 10 番 1 号	0138-43-2000	森下 清文
KKR 札幌医療センター	曾我部 進	北海道札幌市豊平区平岸 1 条 6 丁目 3-40	011-822-1811	磯部 宏
岩見沢市立総合病院	中野 真太郎	北海道岩見沢市 9 条西 7 丁目 2 番地	0126-22-1650	高橋 典彦
市立稚内病院	村中 徹人	北海道稚内市中央 4 丁目 11 番 6 号	0162-23-2771	國枝 保幸
NTT 東日本札幌病院	太宰 昌佳	北海道札幌市中央区南 1 条西 15 丁目	011-623-7000	吉岡 成人
札幌東徳洲会病院	石井 貴大	北海道札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号	011-722-1110	太田 智之
函館中央病院	笹木 有佑	北海道函館市本町 33 番 2 号	0138-52-1231	本橋 雅壽
佐野病院	小高 雅人	兵庫県神戸市垂水区清水 が丘 2 丁目 5 番 1 号	078-785-1000	佐野 寧
中通総合病院	進藤 吉明	秋田県秋田市南通みその 町 3-15	018-833-1122	奥山 慎
北海道がんセンター	佐川 保	北海道札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号	011-811-9111	平賀 博明
斗南病院	土井 綾子	北海道札幌市中央区北 4 条西 7 丁目 3-8	011-231-2121	奥芝 俊一
恵佑会札幌病院	小野寺 馨	北海道札幌市白石区本通 9 丁目南 1 番 1 号	011-863-2101	久須美 貴哉
北海道消化器科病院	目黒 高志	北海道札幌市東区本町 1 条 1 丁目 2 番 10 号	011-784-1811	目黒 高志
長崎大学病院	荒木 智徳	長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号	095-819-7200	尾崎 誠
宮崎大学医学部附属病院	細川 歩	宮崎県宮崎市清武町木原 5200	0985-85-1510	賀本 敏行
弘前大学医学部附属病院	佐藤 温	青森県弘前市本町 53	0172-33-5111	袴田 健一

富山大学附属病院	安藤 孝将	富山県富山市杉谷 2630 番地	076-434-2315	山本 善裕
----------	-------	---------------------	--------------	-------