

WJOG18824G

切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況と
ナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討

[A retrospective study of stromal Caveolin-1 expression and efficacy of Nanoparticle albumin-bound paclitaxel plus Ramucirumab therapy for unresectable advanced gastric/esophagogastric junction adenocarcinoma (CAPPUCCINO study)]

に対するご協力をお願い

研究責任者 平田 賢郎
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) 腫瘍センター

研究事務局 宗 英一郎
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) 内科学教室 (消化器)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

18 歳以上の切除不能胃・食道胃接合部腺癌患者さんのうち、2018 年 1 月から 2022 年 12 月にかけてナブパクリタキセル (nab-PTX)+ラムシルマブ (RAM)療法、あるいはパクリタキセル (PTX)+RAM 療法を実施された方が対象です。

2 研究課題名

承認番号 20241125

研究課題名 WJOG18824G 切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況とナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討

[A retrospective study of stromal Caveolin-1 expression and efficacy of Nanoparticle albumin-bound paclitaxel plus Ramucirumab therapy for unresectable advanced gastric/esophagogastric junction adenocarcinoma (CAPPUCCINO study)]

3 研究組織

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学病院	氏名	平田 賢郎
		所属	腫瘍センター
		職位	専任講師
		役割	研究責任者・研究代表者・症例登録・病理組織学的評価、統計解析
2	愛知県がんセンター	氏名	成田 有季哉
		所属	薬物療法部
		職位	医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
3	石川県立中央病院	氏名	木藤 陽介
		所属	腫瘍内科
		職位	医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
4	一宮西病院	氏名	松本 俊彦
		所属	腫瘍内科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
5	茨城県立中央病院	氏名	菅谷 明德
		所属	腫瘍内科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
6	大阪医科薬科大学病院	氏名	山口 敏史
		所属	化学療法センター
		職位	センター長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
7	大阪医療センター	氏名	阪森 亮太郎
		所属	消化器内科
		職位	科長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
8	大阪急性期・総合医療センター	氏名	本告 正明
		所属	消化器外科
		職位	主任部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
9	関西医科大学附属病院	氏名	朴 将源
		所属	がんセンター

		職位	診療講師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
10	関西労災病院	氏名	太田 高志
		所属	腫瘍内科
		職位	第二部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
11	岐阜大学医学部附属病院	氏名	牧山 明資
		所属	がんセンター
		職位	准教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
12	九州がんセンター	氏名	江崎 泰斗
		所属	消化管・腫瘍内科
		職位	臨床研究センター長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
13	九州大学病院	氏名	馬場 英司
		所属	血液・腫瘍・心血管内科
		職位	教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
14	杏林大学医学部附属病院	氏名	廣中 秀一
		所属	腫瘍内科
		職位	教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
15	近畿大学医学部	氏名	三谷 誠一郎
		所属	腫瘍内科
		職位	医学部講師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
16	熊本大学病院	氏名	井田 智
		所属	消化器外科
		職位	助教
		役割	患者登録、情報・試料提供等
17	倉敷中央病院	氏名	仁科 慎一
		所属	腫瘍内科
		職位	主任部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
18	恵佑会札幌病院	氏名	奥田 博介
		所属	腫瘍内科
		職位	主任部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等

19	高知医療センター	氏名	根来 裕二
		所属	腫瘍内科
		職位	科長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
20	堺市立総合医療センター	氏名	川端 良平
		所属	消化器外科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
21	埼玉県立がんセンター	氏名	稲本 林
		所属	消化器内科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
22	四国がんセンター	氏名	小森 梓
		所属	消化器内科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
23	静岡県立静岡がんセンター	氏名	川上 武志
		所属	消化器内科
		職位	医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
24	静岡県立総合病院	氏名	渡邊 昌也
		所属	消化器外科
		職位	食道胃外科部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
25	市立豊中病院	氏名	川瀬 朋乃
		所属	消化器外科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
26	聖マリアンナ医科大学病院	氏名	伊澤 直樹
		所属	腫瘍内科
		職位	副部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
27	仙台オープン病院	氏名	赤澤 直也
		所属	消化器外科・一般外科
		職位	医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
28	千葉県がんセンター	氏名	三梨 桂子
		所属	消化器内科

		職位	治験臨床試験推進部部长
		役割	患者登録、情報・試料提供等
29	東京大学医科学研究所附属病院	氏名	朴 成和
		所属	腫瘍・総合内科
		職位	教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
30	東京都済生会中央病院	氏名	船越 信介
		所属	腫瘍内科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
31	富山大学附属病院	氏名	安藤 孝将
		所属	第三内科
		職位	講師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
32	長崎原爆病院	氏名	竹下 茂之
		所属	消化器内科
		職位	腫瘍内科部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
33	名古屋医療センター	氏名	加藤 恭子
		所属	腫瘍内科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
34	新潟県立がんセンター新潟病院	氏名	小林 正明
		所属	内科（消化器内科）
		職位	副院長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
35	日本赤十字社医療センター	氏名	宮本 信吾
		所属	化学療法科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
36	日本赤十字社和歌山医療センター	氏名	山下 好人
		所属	消化器外科
		職位	部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
37	北海道がんセンター	氏名	佐川 保
		所属	消化器内科
		職位	消化器内科医長
		役割	患者登録、情報・試料提供等

38	宮崎大学医学部附属病院	氏名	細川 歩
		所属	臨床腫瘍科
		職位	医師
		役割	患者登録、情報・試料提供等
39	名古屋市立大学病院	氏名	志村 貴也
		所属	消化器内科
		職位	准教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
40	高槻病院	氏名	澤井 寛明
		所属	消化器内科
		職位	主任部長
		役割	患者登録、情報・試料提供等
41	高知大学医学部附属病院	氏名	佐竹 悠良
		所属	腫瘍内科
		職位	教授
		役割	患者登録、情報・試料提供等
42	東京医科大学八王子医療センター	氏名	田淵 悟
		所属	消化器外科・移植外科
		職位	講師
		役割	患者登録、情報・試料提供等

施設情報に変更がある場合には、適宜更新を行い、西日本がん研究機構 (WJOG) 内のホームページに公開します。

4 本研究の目的、方法

1) 目的

Caveolin-1 (Cav-1)はアルブミン輸送蛋白質であり、nab-PTX の輸送に関連すると考えられています。本研究では、実地臨床における切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質の Cav-1 の発現状況と nab-PTX+RAM 療法の有効性の関連について明らかにすることを目的としています。

2) 研究方法

本研究は西日本がん研究機構 (WJOG)として実施し、慶應義塾大学医学部を研究事務局とした、多施設共同後方視的観察研究です。WJOG 関連施設において、切除不能胃・食道胃接合部腺癌に対して nab-PTX+RAM 療法あるいは PTX+RAM 療法を実施した症例を後方視的に収集し、慶應義塾大学において病理組織検体における Cav-1 の免疫染色を行います。Cav-1 発現スコアごとに治療の有効性、患者背景との比較・解析を行います。

3) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

各施設より送付された病理組織検体は、検体管理表（登録番号、保存場所、試料の種別などを保存時に記載）とともに慶應義塾大学病院にて保管されます。保管期間は本研究の終了より 10 年間の予定です。保管場所のセキュリティは研究棟の入り口、常時ロックされた研究室のドア、ディープフリーザーの鍵で 2 重ないし 3 重に保護されます。試料等提供患者さんより本研究への協力を望まれないお申し出があった場合や、研究者が廃棄の必要性を認めた場合には、匿名化番号などを削除した上で適切に廃棄します。本研究の終了より 10 年の保管期間を過ぎた検体は、特に理由のない限り廃棄されます。

4) 結果の公表

本研究の結果は、WJOG 発表規程に従い、学会発表および論文報告で公表いたします。

5 協力をお願いする内容

年齢、性別、病期、治療内容・経過といった情報を研究のために提供していただきます。また、胃癌と診断された際の病理組織標本を収集し、解析をさせていただきます。解析データは、個人情報管理者によって、施錠と入室・出室管理のできる研究室内において厳重に管理します。解析データは、個人情報管理者によって、個人情報とデータが結びつかない形で上記と同様に厳重に管理いたします。

6 本研究の実施期間

2024 年 10 月 21 日～2026 年 4 月 30 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 本研究における利益相反について

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。WJOG は、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに受託研究による収益で運営されています。寄付に関する情報は WJOG のホームページにて公開しています。（WJOG ホームページ：<http://www.wjog.org/support.html>）

本臨床研究は、これらの運営資金により運営され、企業からは本臨床研究に特定した資金援助を受けていません。なお、本臨床研究に中心的役割として関わる研究者の「利益相反」の管理は、WJOG 事務局が行っています。施設研究責任者あるいは研究担当医師等、本研究に関わる者の利益相反については、参加施設の定めるところに従い管理されています。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名

西日本がん研究機構（WJOG）

理事長 山本 信之

〒556-0016

大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号

Tel 06-6633-7400

研究実施責任者

医師名 平田 賢郎

施設名 慶應義塾大学病院

TEL： 03-5363-3288

研究事務局

医師名 宗 英一郎

施設名 慶應義塾大学病院

TEL： 03-5363-3288

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

当院における研究責任者

医師名 三梨桂子

千葉県がんセンター 消化器内科

TEL： 043-264-5431 （平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

以上