

西暦 2021年3月9日

## 西暦 2008年1月～2021年1月までに当院にて胆道癌で 化学療法をうけられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014年12月22日制定 西暦 2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人の診療情報が利用されることを了解されない場合）は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. **研究課題名** 切除不能胆道癌に対して行った化学療法の状況と予後延長因子の抽出
2. **研究期間** 西暦 2021年3月9日～西暦 2024年2月29日
3. **研究機関** 産業医科大学病院 消化器内科・肝胆膵内科 医学部第3内科学教室
4. **実施責任者** 産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 根布屋 悟

### 5. 研究の目的と意義

【背景】胆道癌（乳頭部癌・胆嚢癌・肝門部領域胆管癌・遠位胆管癌）は、膵臓癌と並び予後不良な悪性腫瘍の一つであり、手術可能な場合の5年生存率は10～30%、切除不能と診断された場合の1年生存率は10～40%とされています。治療の第一選択は手術加療ですが、手術が困難な切除不能症例に対しては化学療法がおこなわれます。現在、ゲムシタビン+シスプラチン併用（GC）療法やゲムシタビン+S1併用（GS）療法などの併用療法がおこなわれており、ゲムシタビン+シスプラチン+S1併用（GCS）療法も有用な治療法として加わりました。化学療法の進歩により、予後の延長が認められるようになりましたが、依然として他の癌種と比べ承認されている薬剤は限られており、予後不良であることに変わりはありません。

【目的】本研究では、性別や年齢、血液データや画像による腫瘍の大きさや位置、転移の有無などを用いることにより、化学療法の効果や副作用の出現に関してどのような因子が影響しているかを検討することを目的としています。

【意義】これらの予後規定因子を明らかにすることにより、ステントの種類や栄養・炎症状態の改善など、今後の胆道癌の症例に合わせた癌治療に役立てられると考えられ、

ここに本研究の意義があると考えます。

## 6. 研究の方法

2008年1月～2021年1月までに胆道癌（十二指腸乳頭部癌・胆管癌・胆嚢癌）と診断され当院で化学療法を導入された20歳以上の患者さんを対象としております。カルテより臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併疾患等）、血液検査所見、画像所見、病理所見、治療（投与薬剤、治療期間、治療終了時期、薬剤変更後の使用薬剤等）、減黄治療（治療の有無と方法、治療回数、胆管炎の有無等）治療反応、予後、合併症などを集積し、治療反応、予後、合併症等に及ぼす因子に関して統計学的に検討します。

## 7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう匿名化（番号化）します。本研究で得られたデータは、研究全体の中止又は終了後5年を経過した日又は研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、本学第3内科学講座研究室の鍵のつく保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。廃棄方法としてはデータに関してはデータ消去ソフトを用いて完全消去し、紙媒体はシュレッターで十分に粉砕して復元できない状態での廃棄を行います。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人のカルテ情報が利用されることを了解されない場合）は下記までご連絡下さい。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科  
助教 根布屋 悟  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
TEL 093-603-1611（代表）

## 9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、本研究の参加による費用の負担や謝礼等は発生しません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。