2025年4月1日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

切除不能胆管癌に対する化学療法の治療戦略と予後に関する検討

1. 対象となる患者さん

2017年4月～2025年3月の間に当院で切除不能胆管癌に対する化学療法を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 元川 雄貴

3. 研究の目的と意義

近年、切除不能胆管癌に対する化学療法(抗がん剤治療)は大きく進歩してきています。GC療法(ゲムシタピン+シスプラチン)やGCS療法(ゲムシタピン+シスプラチン+S1)など、直接がん細胞を障害する抗がん剤治療がこれまで主流でしたが、最近では免疫細胞を活性化させて腫瘍細胞を攻撃させる免疫チェックポイント阻害薬を併用したレジメンの有益性も報告されてきました。一方でこれらのレジメンをどのように使い分けるかについては、いまだに明らかになってはいません。また免疫チェックポイント阻害剤の登場により、予測しない副作用が出現する可能性も指摘されています。そこで、当院では過去に胆管癌に対して抗がん剤治療を受けられた患者さんのカルテを遡って調査させて頂くことになりました。実際に選択された治療戦略と予後との関係を検討し最適な治療戦略を探索する事で、患者様への最適な治療を提供することにつながると考えております。

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに配慮し、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委

員会の承認を受け学長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された試料等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、切除不能胆管癌に対する化学療法の内容や治療効果などの経過を調査します。具体的には2017年4月から2025年3月までに当科で切除不能胆管癌と診断され化学療法を施行された患者さんの臨床経過を診療記録より調査を行い、後ろ向きに検討させていただきます。さらに化学療法後の経過観察（治療効果や有害事象など）を2026年3月31日まで追跡します。研究期間は2030年3月31日までです。

5. 使用する情報

1. 臨床所見（年齢、性別、パフォーマンスステータス、身長、体重、基礎疾患、ADL、併用薬剤の種類と用量、体温、脈拍、血圧、既往歴、症状）
2. 診断の根拠となる病理検査結果
3. 選択した化学療法のレジメン、化学療法投与量
4. 治療開始日
5. 胆道ドレナージの有無
6. がん遺伝子パネル検査の有無
7. 前治療の有無
8. 有害事象
9. 血液所見（初診時のWBC、RBC、AST、ALT、CRE、AMY、T-Bil、CEA、CA19-9）
10. 画像検査所見（単純レントゲン、腹部超音波検査、CT、MRI、超音波内視鏡、ERCP像）
11. RECIST 基準に基づいた最良治療効果
12. 化学療法による有害事象
13. 最終経過観察日あるいは死亡日

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 元川 雄貴

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：3naika@naramed-u.ac.jp