

2010年1月1日から2020年1月31日の間に

札幌医大附属病院消化器内科にて胆道がんの治療を受けられた方へ

「当院における切除不能・再発胆道がんに対する治療の後ろ向き観察研究」へ
ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者	札幌医科大学	消化器内科学講座	助教	本谷雅代
研究分担者	札幌医科大学	消化器内科学講座	助教	榎木喜晴
		消化器内科学講座	助教	石上敬介
		消化器内科学講座	診療医	室田文子
		消化器内科学講座	診療医	我妻康平

2020年02月10日 第1版作成

1. 研究の概要

1.1. 研究の目的

胆道がんは難治性がんのひとつです。病気の広がりのある胆道がんにもっとも適しているのは抗がん剤による全身治療(全身性化学療法)です。全身性化学療法の標準治療には長らく、ゲムシタビン、ティーエスワンが用いられてきました。その後「ゲムシタビン」と「シスプラチン」という抗がん剤を使う併用療法でGC療法と呼ばれる治療が日本でも保険収載されました。さらに近年では、「ゲムシタビン」「ティーエスワン」を併用する治療法や「ゲムシタビン」「シスプラチン」「ティーエスワン」を併用する治療法も胆道がんの有効とされています。

このように近年胆道がんの治療の選択肢は広がっており、それに伴い治療効果も向上していると考えられます。当院でも新規の治療法を積極的に取り組んできましたが、実際の臨床の場において、これらの変化が安全性や治療効果にどのように影響しているかを明らかにするため、この研究を計画しました。

1.2. 研究の意義

これまでの当院における胆道がん治療の実態を明らかにすることにより、治療内容の変遷・安全性・治療効果が明らかとなり、今後の実臨床において安全に有効な治療を施すことができるようになると思います。

2. 研究の方法

2.1. 対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年1月31日までに札幌医大附属病院消化器内科にて胆道がんに対し切除が困難であるもしくは転移病変があると判断され、またいったん切除したものの再発をきたしたと診断され治療を開始した方が研究対象者です。

2.2. 研究期間

臨床研究審査委員会承認後～2021年3月31日

2.3. 予定症例数

2020年2月1日の時点で200例を予定しています。

2.4. 研究の方法

2010年1月1日から2020年1月31日までに札幌医大附属病院消化器内科にて胆道がんに対し切除が困難であるもしくは転移病変があると判断され、またいったん切除したものの再発をきたしたと診断され治療を開始した方で、研究者が診療情報をもとに性別や年齢、初発症状、臨床病期や治療内容などの情報を収集し、解析します。

研究は札幌医科大学消化器内科学講座で行います。なお、この研究を行うことで患者さんに費用などの負担は生じません。

2.5. 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者背景:性別, 診断時の年齢, PS, 血液検査所見,
- 病変:診断時の臨床病期(原発巣部位, 切除不能理由, 遠隔転移部位), 病理学的診断,
- 治療歴:一次治療開始日, レジメン内容, 投与量, 抗腫瘍効果, 有害事象, 治療中止日, 治療中止理由, 後治療
- 転帰:生死, 死因, 最終予後確認日

2.6. 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

2.7. 情報の管理責任者

札幌医科大学消化器内科学講座 助教 本谷雅代

2.8. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

2.9. 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020 年 4 月 20 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ先・連絡先>

札幌医科大学 消化器内科学講座 助教 本谷 雅代

平日:TEL:011-611-2111(内 32110 消化器内科学講座教室)

休日・時間外:TEL 011-611-2111(内 39390 9階西病棟)