新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　　複数施設研究用

以下、本文----------

進行再発胆道癌薬物療法の有用性を検討した多施設共同後ろ向き観察研究

１．研究の対象

切除不能または再発胆道癌（肝内胆管癌、肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌のいずれか）と診断され 2019 年 6 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に初回の薬物療法（抗がん剤治療）をうけられた方。

２．研究目的・方法

切除不能または再発胆道癌の初回薬物療法は本邦では GCS, GCD, GCP 療法が良く使われております。GCS 療法と GCD,GCP 療法のどちらがより有用な治療法であるは 2024 年 12 月 17 日現在、明らかとはなっていません。本研究では、切除不能または再発胆道癌患者に対する初回薬物療法の実臨床での治療状況をカルテから調査し、どちらがより有用な治療法であるかを検討するために計画しました。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 6 月 1 日

３．研究に用いる情報の種類

情報：生年月日（年齢）、性別 、身長、体重、原発巣の位置、ステージ、既往歴、治療歴（薬物療法の治療成績など）など

４．外部への情報の提供

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成します。対応表は各実施施設の研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととします。

５．研究組織

一宮西病院　腫瘍内科　松本俊彦

香川大学　腫瘍内科学講座　奥山浩之

静岡県立静岡がんセンター　消化器内科　大場彬博
近森病院　消化器外科　塚田　暁
関西医科大学附属病院　がんセンター　朴将源
北海道大学病院　腫瘍センター　原田一顕
神戸中央市民病院　腫瘍内科　安井久晃

６．お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
高知県高知市南国市岡豊町小蓮　総合研究棟Ⅰ
高知大学医学部　　腫瘍内科学講座　栗岡　勇輔　　088-888-0388
im92@kochi-u.ac.jp

研究担当者：高知大学医学部　腫瘍内科学講座　栗岡　勇輔
研究代表者：高知大学医学部　腫瘍内科学講座　佐竹　悠良

----------**以上**