
「胆道癌に対する薬物療法の治療成績と臨床経過に関する後方視的観察研究」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年4月1日から2025年5月27日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、胆道癌に対して、薬物療法を受けられた方を対象としております。

2. 研究の目的

胆道癌は予後不良の癌として知られており、5年生存率は約20%です。切除不能胆道癌の1次薬物療法の標準治療は、胆道癌診療ガイドラインではゲムシタビン+シスプラチン（GC）療法、ゲムシタビン+S-1（GS）療法、ゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の3つが推奨されています。近年では免疫チェックポイント阻害剤とGC療法の併用が1次薬物療法として標準治療に加わり、生存期間の延長が期待されています。また更なる治療成績の向上には、がんゲノム診療によるがん遺伝子異常別の治療選択が期待されています。本研究では胆道癌に対して薬物療法を受けられた方を対象に、その臨床経過情報を後ろ向きに調査及び集積して治療成績、安全性、有害事象、遺伝子パネル検査の現状に関する様々な点に関して明らかにすることを目的として行います。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年5月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年7月3日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、Performance status、基礎疾患、原発巣、病期、治療歴、併用療法の有無等

血液所見：血球、肝腎機能、炎症反応、凝固能、腫瘍マーカー等

画像所見：エコー所見、内視鏡所見、透視所見、CT・MRI所見等

病理診断に必要であった検査の情報：肝生検、EUS、ERCP関連処置等

内視鏡治療関連の情報：胆道ドレナージを目的としたEUS、ERCP関連処置内容等

薬物療法の情報：化学療法、免疫チェックポイント阻害剤の治療内容、減量および休薬の有無等

短期成績：薬物療法の最良効果、無増悪生存期間等

長期成績：治療期間、有害事象の有無、遺伝子パネル検査施行の有無、手術施行の有無、全生存期間等

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センターにおいて、研究実施者である池田 守登が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

胆道癌と診断され、薬物療法を受けた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データ、画像データ、治療経過および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎(研究責任者)
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 池田 守登
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 倉岡 直亮
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 村上 規子
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 中川 慧人
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 新井 智洋
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 砂田 莉沙

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 助教 池田 守登

TEL : 049-228-3564

(平日 9 時～17 時)

○研究課題名：胆道癌に対する薬物療法の治療成績と臨床経過に関する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎