2025 年 10 月 28 日

課題名： 実臨床における切除不能進行胆道癌に対する標準化学療法の治療成績の検討

◆研究の目的と概要◆

当院では、実臨床における切除不能進行胆道癌に対する標準化学療法の治療成績に関して調べています。

本研究では、切除不能進行胆道癌に対する標準的な化学療法が実臨床において臨床試験と同様の有効性および安全性であるかを明らかにすることを目指し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

1）切除不能進行胆道癌と診断されている。

2）2022年12月以降に当院にて以下のいずれかの化学療法が行われた20歳以上の患者さん。

- ゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ
- ゲムシタビン＋シスプラチン＋ペムブロリズマブ
- ゲムシタビン＋シスプラチン＋エスワン
- ゲムシタビン＋シスプラチン
- エスワン
- ゲムシタビン

◆研究に使用される情報・試料◆

当院で保管・管理しているカルテ情報から以下の内容を収集します。

研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、PS、高齢者機能評価（65 歳以上の症例）、合併症、既往歴、内服薬、現病歴、前治療歴、血液検査、病理結果、原発巣切除歴、進行状態（局所進行/遠隔転移）、遠隔転移時期、遠隔転移の部位

治療内容：レジメン名、治療開始日、腫瘍縮小効果、治療中止確認日、中止理由、増悪確認日（または最新の無増悪確認日）、有害事象内容、次治療の有無

生死転帰：生死の有無、生死確認日

◆情報の研究利用開始日◆

2024 年　10 月　1 日　以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録（カルテ）等からの情報を利用します。

＊　研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

＊ 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合せ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合せ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
消化器内科　研究責任者　森脇　俊和
E-mail：　kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）
（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
  （他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明