

2024 年 6 月 5 日

消化器内科の入院診療を受けられた患者さんへ

「 切除不能進行・再発胆道癌に対する化学療法の有用性と安全性に関する検討 」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2012 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までに当院および共同研究機関において、切除不能進行・再発胆道癌に対して化学療法を行った患者

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日 ~ 2026 年 5 月 31 日

研究目的・利用方法：

切除不能進行・再発胆道癌はさまざまな化学療法の選択肢がある現時点でも予後不良な疾患です。また、それぞれの患者における年齢、パフォーマンスステータス(PS)、社会背景はさまざまであり、それぞれの患者に応じた治療を選択する必要があります。切除不能進行・再発胆道癌症例の化学療法内容を検討することで最適な化学療法を選択できるようになることを本研究の目的とします。

研究に用いる情報の項目：

これらはすべて日常診療で実施される項目です。

治療等開始前の検査・評価項目：PS、年齢、性別、腫瘍部位、遠隔転移の有無、胆管ステント留置の有無、ステージ、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、血清アルブミン値、CRP、末梢血液一般検査
治療等終了時の検査・評価項目：全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)、客観的奏効率(ORR)、血液学的有害事象の有無、非血液学的有害事象の有無

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 7 月 1 日

情報の取り扱い：各共同研究期間から電子メールに電子媒体（パスワード付き Excel ファイル）として添付（試料・情報等の提供に関する報告書を格納する）され、代表機関に集積して研究に使用します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、

以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、各共同研究期間の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
氏名：岩下 拓司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
氏名：岩下 拓司

共同研究機関等：

岐阜市民病院 消化器内科 岩田 圭介
岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院 病院長 山田 誠
岐阜県総合医療センター 病院長 桑原 尚志

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科
電話番号：058-230-6308
氏名：岩下 拓司

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp