

2018年3月1日～2023年3月31日の間に 当科において胆道癌の治療を受けられた方へ

—「胆道癌の術後補助化学療法および切除不能胆道癌の化学療法に関する研究」へご協力
のお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 那須 保友

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 講師 加藤 博也
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座
 消化器・肝臓内科学分野 職名：教授 氏名：岡田 裕之
 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座
 職名：助教 氏名：堀口 繁
岡山大学病院 光学医療診療部 職名：助教 氏名：松本 和幸
岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名：友田 健
岡山大学病院 新医療研究開発センター 職名：助教 氏名：内田 大輔
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：山崎 辰洋
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：皿谷 洋祐
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：藤井 佑樹
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：松三 明宏
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：宮本 和也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胆道（胆管や胆嚢）に発生する癌を胆道癌と呼びます。がんの治療の方法には、外科療法、放射線療法、化学療法の三種類があります。外科療法は手術で、放射線療法は放射線で、患部を直接治療します。化学療法というのは、薬を使う治療法です。注射や内服によって、からだの中に薬を入れ、がんが増えるのを抑えたり、がんを破壊したりします。この方法だけで治療をすることもありますが、ほかの治療法と組み合わせる場合もあります。胆道癌は進行した状態で見つかることが多く、また手術治療を行っても再発することがたびたびあります。病状についての医学的な見通しは極めて不良であり、有効な化学療法の開発が切望されていました。最近、胆道癌に対してゲムシタビンとシスプラチンを併用する化学療法が英国や日本で使用され良好な効果が報告されています。また、同様の薬を手術治療の後の再発予防にも使用しようという試みがありますが、手術治療の後にこの治療法がよいといえる証拠を示した報告はまだありません。そこで我々の本研究は当院での胆道癌の化学療法について治療成績などを評価することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

胆道癌に対して有効な化学療法の開発が切望されています。最近、胆道癌に対してゲムシタビンとシスプラチンを併用する化学療法が英国や日本で使用され良好な効果が報告されていますが、この治療法がよいといえる証拠を示した報告はまだ十分ではありません。そこで我々の本研究は当院での胆道癌の化学療法について治療成績などを評価することを目的としており、得られた情報からさらなる化学療法の研究・開発につなげたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年3月1日～2023年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において胆道癌の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年5月31日

3) 研究方法

2018年3月1日～2023年3月31日の間に当院において胆道癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療経過や治療成績について調べます。

4) 使用する試料

該当なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液や画像、細菌検査、病理学的検査などの検査データ

6) 外部への情報の提供

該当なし

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠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、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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

作成日 2019年3月11日

第3版作成

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対象としますので、2028年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：加藤 博也

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時30分）

ファックス：086-225-5991