

「胆道癌の早期発見と長期予後に関する検討」について

2012年4月1日～2030年3月31日の間に、
胆道癌の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志
研究分担者 福士 耕、山宮 知、牧 匠、嘉島 賢、久野木康仁、佐久間 文、稲葉康記、
坂本智哉
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院消化器内科では、胆道癌の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

胆道がんは予後不良な疾患であり、予後改善のためには早期発見・適切な組織診断、適切な胆道ドレナージ治療、適切な化学療法が重要です。しかし現状では早期発見のために定められた検査方法はありません。また胆道がんの組織診断は透視下での胆管生検が一般的ですがその診断能は十分ではありません。また胆道がんは胆管閉塞による胆管炎や閉塞性黄疸を生じ、胆道ドレナージ治療が必須となります。胆道ドレナージ治療では胆管にステントを留置しますが、ステントにはプラスチックステントやメタリックステントなど様々な種類があり、その使い分けについてはさまざまな議論がなされており、定まっていないことも多くあります。手術困難な患者さんには抗がん剤を中心とした治療を行なっていきますが、その効果には限界があります。予後改善のために、長期に適切な抗がん剤の投与をし、かつ患者さんの生活を維持できるような治療が求められます。このように胆道がんの患者さんに対する治療は幅広く、その一つ一つが予後の改善や患者さんの生活の改善につながります。しかし未だ定まっていないことも多く、その一つ一つをより良いものに変えていく必要があります。

今回の検討では胆道がんの患者さんに対してその背景、血液・尿検査データ、各種画像検査、治療法について検討し、その予後を明らかにすることを目的としています。

2. 研究対象者

2012年4月1日～2030年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、胆道癌の治療を受けられた方を対象とし、300名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2031年3月31日

4. 研究方法

患者さんの背景や血液、尿検査のデータ、CTなどの画像所見、生検検体の病理所見、治療法などについて後ろ向きに解析を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

①患者背景

年齢、性別、既往歴、嗜好歴（飲酒、喫煙）、症状、理学的所見、内服薬、家族歴

②血液・尿検査データ

・血液検査 (WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)

・血液・尿生化学検査 (AST、ALT、T-bil、LDH、ALP、GGTP、BUN、Cr、AMY、膵AMY、Na、K、Cl、CRP、尿中AMY、Alb、TP、TG、LDLC、HDLc、CEA、CA19-9、Hb-A1c、D-dimer)

③EUS、CT、MRCP 画像所見

④胆道癌に対する治療（薬物療法、食事療法、内視鏡治療）

⑤最終診察日もしくはお亡くなりになられた日

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータはインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、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、本研究の研究計画書等を開覧することができます。下記連絡先までお問い合わせください。

8. 研究成果の取扱い

研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に特定の個人を識別することができないよう加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常の保険診療内で行われ、研究対象者の費用負担は発生しません。また、研究対象者への謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研

究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院 消化器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 消化器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2031年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 福土 耕
連絡先 0282-86-1111（平日：9時～17時）

14. 外部への情報の提供

外部への情報提供は行いません。