

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当院における胆道癌に対する FOLFOX 療法の使用経験

[研究の背景]

胆道癌は、予後不良な疾患として知られ、5年生存率は20%以下と膵癌に次いで予後不良な疾患です。2022年に以前より標準的な治療として用いられてきたゲムシタビン・シスプラチン療法に、デュルバルマブを追加することの有効性が報告され、胆道癌の一次治療から免疫チェックポイント阻害薬が使用されるようになり、徐々に治療成績が報告されてきています。

しかし、ゲムシタビン・シスプラチン・デュルバルマブ併用療法使用後の次の化学療法の選択に関しては現在のところ十分なデータがありません。2021年に海外から5FU+ロイコボリン+オキサリプラチン(FOLFOX)療法の有効性が報告されており、ゲムシタビン・シスプラチン・デュルバルマブ併用療法使用後の次の治療として期待されています。我が国では未だ十分な治療成績の報告がなく、未承認薬の臨床使用というかたちで当院でも治療が行われています。胆道癌に対するFOLFOX療法の治療成績に関する更なる治療成績のデータの蓄積を行うため、今回の研究を立案しました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科、消化器外科・小児外科

対象となる期間

2023 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

- ・ 2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に当院で胆道癌に対して FOLFOX 療法を行った患者様
- ・ 年齢 20 歳以上 90 歳未満の患者様
- ・ 未承認薬の臨床使用申請の手続きを行い承認された患者様

ただし以下の方は除外されます。

- ・ 20 歳未満または 90 歳以上の患者様
- ・ 公示文書掲示後、本研究への参加拒否の申し出があった患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- ① 臨床所見(年齢、性別、血液検査、画像検査)
- ② 治療法(外科的手術、化学療法)及び奏効率、治療経過
- ③ 治療に伴う有害事象及びその対処法
- ④ 既往歴、家族歴、内服歴

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 11 月 20 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	塩谷健斗
情報の管理者名	塩谷健斗

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗	データ収集と整理、解析
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼淳	評価・手法の指導、解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	杉本勝俊	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋貴愛	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚亮祐	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	向井俊太郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	山本健治郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	田中麗奈	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	永井一正	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	松波寿幸	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	竹内啓人	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	小嶋啓之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	和田卓也	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	掛川達矢	データ収集と整理

研究分担者	消化器内科	助教	南裕人	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	高橋宏史	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	平川徳之	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	塩谷健斗
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月～金 9時～17時