

切除不能進行胆道癌に対する GC および GCS 療法の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では「当院における切除不能進行再発胆道癌に対する GC および GCS 療法の治療成績」という臨床研究を行っております。

ABC02 試験（海外第 3 相試験）及び BT22 試験（国内第 2 相試験）の結果、2012 年 2 月シスプラチンの胆道癌への適応拡大が承認され、Gemcitabine + cisplatin (GC) 療法は本邦の切除不能進行胆道癌治療の第一選択となりました。

その後、2018 年 10 月には ESM02018 において KHB01401-MITSUBA 試験（国内第 3 相試験）の結果が報告され、その結果、切除不能進行胆道癌の標準治療である GC 療法に S-1 を併用した GCS 療法が、GC 療法と比較して全生存期間（overall survival; OS）を有意に延長することが明らかとなり、現在 GCS 療法も標準治療となっています。

今回われわれは、当院における切除不能進行胆道癌に対する GC および GCS 療法の効果と安全性を明らかにするために、本研究を計画しました。

そのため、対象調査期間中に GC および GCS 療法を受けた患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

臨床研究実施予定期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日まで

（調査対象期間 2013年1月1日から2020年8月31日まで）

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に切除不能進行胆道癌に対する GC および GCS 療法を受けた患者さんのカルテ情報、画像診断等です。

情報：

年齢、性別、診断名、転移状況、stage、ECOG PS、身長、体重、BMI、L3 横断筋面積、

GC・GCS 治療状況（治療開始日、転帰、最大治療効果、副作用 等）、腹部造影 CT

臨床検査値（ALB、CRP、mGPS、WBC、PLT、Neutro、Lymph、NLR、PL 比、CEA、CA19-9 等）

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科 部長

研究責任者：長沼 篤

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)