

本院で胆道癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～(2017 年 1 月から 2024 年 3 月まで) に胆道癌の治療を受けられた患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン併用化学療法に関する多施設共同観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、大分大学医学部附属病院で切除不能・再発胆道癌と診断され、初回治療としてゲムシタビンを含む併用化学療法をされた方

【研究の目的・方法について】

【研究の目的】

切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビンを含む併用化学療法であるゲムシタビン＋シスプラチン（GC）療法、ゲムシタビン＋S-1（GS）療法、ゲムシタビン＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法、ゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ（GCD）療法が投与された患者さんを対象に、その診療情報を調査して有効性、安全性を解析します。

【研究の方法】

当院で切除不能または再発胆道癌に対してゲムシタビンを含む併用化学療法が行われた患者さんの情報を登録し、ゲムシタビンを含む併用化学療法投与前の診療情報を診療録（カルテ）より調査します。そして、ゲムシタビンを含む併用化学療法投与開始後の診療情報を収集し、パスワードをかけメールにて提供されます。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2025 年 6 月 30 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に胆道癌の治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思います。その診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：下記※1,2 参照）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「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、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの

法律を遵守いたします。

※1 病歴、血液検査データ、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等

※2 生年月日、年齢、身長、体重

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である佐世保共済病院への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、佐世保共済病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けていません。当院で負担する費用はありませんが負担する場合は大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金を用います。

りえきそうはん

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に

診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになります。発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科	助教 西川 和男
研究分担者	大分大学医学部附属病院 腫瘍センター	講師 大津 智
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科	講師 戸高 明子
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科	病院特任助教 稲垣 崇

【研究全体の実施体制】

グループ代表者

三ツ木 健二 国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 腫瘍内科

研究代表者

水田 敏彦 藤川病院 内科

統括責任者

白川 剛 唐津東松浦医師会医療センター 内科

統計解析責任者

下川 元継 山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

研究事務局

豊留 孝史郎 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器疾患・生活習慣病学

研究事務局

大塚 大河 みなと内科クリニック 内科

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 助教 西川 和男（にしかわ かずお）