

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

| | |
|-------------------------------------|---|
| 研究課題名 (受付番号/承認番号) | 治癒切除不能胆道癌に対する Gemcitabine+Cisplatin 療法+Durvalumab の当院における治療成績 (B24-072) |
| 当院の研究責任者 (所属・職位) | 医学部消化器内科学・診療講師 安達快 |
| 他の研究機関および 各施設の研究責任者 | なし |
| 本研究の概要・背景・目的 | 胆道癌は、胆管や胆嚢から発生する進行の早い予後不良な癌の一つです。胆道癌の唯一の根治療法は外科的切除術ですが、切除不能例や切除後再発例ではがん薬物療法が行われます。切除不能肝門部胆管癌の薬物療法は、選択できる化学療法が少ないことが問題となっておりますが、近年 Durvalumab という免疫チェックポイント阻害薬が使用可能となりました。現在、従来の Gemcitabine+Cisplatin 療法に Durvalumab を併用する治療は治癒切除ができない胆道癌の治療として広く使用されていますが、保険適応となつてからは日が浅く、実臨床における治療成績の報告はまだまだ少ないのが現状です。そこで当院における Gemcitabine+Cisplatin 療法+Durvalumab の成績を検証することを目的に本研究を立案しました。 |
| 調査データ 該当期間 | 2022年12月1日から2024年5月31日までの情報を調査対象とします。 |
| 対象となる患者さん | 2022年12月1日から2023年10月31日までに北里大学病院消化器内科にて治癒切除不能胆道癌に対して Gemcitabine+Cisplatin 療法+Durvalumab を施行した患者さん。 |
| 研究の方法 (使用する試料等) | 2022年12月1日から2024年5月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 |
| 試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法 | 他の機関への試料・情報の提供はありません。 |
| 利用又は提供を開始する予定日 | 利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から |
| 個人情報の取り扱い | 利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 |
| 本研究の資金源 (利益相反) | 本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。 |
| お問い合わせ先 | 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。 |

| | |
|-----|--|
| | <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：消化器内科学・助教 担当者：安達 快(アダチ カイ) 電 話：042-778-8111</p> |
| 備 考 | |