切除不能進行再発胆道癌の治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 消化器内科 職名 専任講師

氏名 平田 賢郎

連絡先電話番号 03-3353-3790

実務責任者 所属 消化器内科 職名 助教

氏名 津軽 開

連絡先電話番号 03-3353-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

慶應義塾大学病院消化器内科 HP (<http://www.keio-med.jp/gastro/index.html>) に本研究に関する情報を開示しております。ご参照ください。

1 対象となる方

- 慶應義塾大学病院に通院中の患者さんで、2016年1月1日から2021年3月31日までに胆道がん（胆管がん、胆のうがん、Vater 乳頭部がん）と診断され、当院で治療を受けた患者さん（抗がん剤を投与されていない患者さんを含む）が本研究の対象になります。

2 研究課題名

承認番号 20211042

研究課題名 切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学（消化器）・慶應義塾大学医学部腫瘍センター・慶應義塾大学薬学部

共同研究機関

研究責任者

<u>実施施設</u>	<u>診療科</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学病院	腫瘍センター，消化器内科	平田賢郎
東京慈恵会医科大学附属病院	消化器・肝臓内科	澤田亮一
東京慈恵会医科大学附属第三病院	消化器・肝臓内科	野口正朗
国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	丸木雄太
東京大学医学部附属病院	消化器内科	石垣和祥
聖路加国際病院	消化器内科	岡本武士
虎の門病院	臨床腫瘍科	陶山浩一
がん研究会 有明病院	肝胆膵内科	笹平直樹
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	戸高明子

4 本研究の意義，目的，方法

近年，創薬技術の発達により，多くの新規抗がん剤が生み出されていますが，世に普及するまでには，安全性の検討から効果の検討に至るまで，非常に長い期間を要します。そこで，すでに普及している他の薬剤の中から抗がん作用を認める薬剤を調べ，有用と思われるものを抗がん剤として応用する戦略が存在し，これをドラッグリポジショニングと読んでいます。ドラッグリポジショニングは，すでに普及している薬剤を用いるので，安全性試験など一部の創薬に必要な時間・費用を削減できるメリットがあります。ドラッグリポジショニングの代表例として，インフルエンザ薬として使用していた以前睡眠導入剤として使用されていたが，現在多発性骨髄腫に対する抗がん剤として使用されているサリドマイドがあります。

我々は抗がん剤へのドラッグリポジショニングを行う上での候補薬剤として，スタチン製剤に注目しています。スタチンは高コレステロール血症に対する薬剤として世界的に普及していますが，近年スタチンには，細胞増殖抑制やオートファジーの促進の効果があることが前臨床段階で報告されており，乳がんなどの一部のがんに対して，発がん予防および生存期間の延長が期待されています。

胆道がんは，他がん種と比較して使える抗がん剤の種類が少ないことが問題点であり，新規薬剤の開発及び承認が強く期待されているがん種です。スタチンの効果について，胆道癌で報告されている文献は多くなく，アジア人での報告は 2021 年 8 月現在で存在していません。

そこで我々は，2016 年 1 月から 2021 年 3 月の間で，切除不能な進行例・再発例と診断された胆道がんの患者さんを対象に，スタチンの処方歴の有無が患者さんの生存期間を延長するかどうか，診療録をもとに後方視的に解析し，スタチンの胆道がんにおける有効性の実際について検討する試験を立案し，開始いたしました。

5 協力をお願いする内容

- ・ 担当医より年齢，性別，病期，処方歴，治療内容・経過といった情報を研究のために提供していただきます。解析データは，個人情報管理者によって，施錠と入室・出室管理のできる研究室において厳重に管理します。
- ・ 遺伝子パネル検査を経過中に実施された場合，腫瘍内の Actionable 遺伝子変異の一部がスタチンの有効性と関連するか，検討する目的でデータを収集させていただきます。なお，Incyte

社で実施された治験である FIGHT-202 試験のプレスクリーニングに同意し、遺伝子パネル検査を実施された患者さんは、Incyte 社の許可の元、腫瘍関連遺伝子変異データ収集の対象となります。解析データは、個人情報管理者によって、個人情報とデータが結びつかない形で上記と同様に厳重に管理いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 10 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 本研究に参加の有無によって、想定される患者様の新規の不利益及び利益はありません。

8 本研究に関する利益相反について

研究に必要な資金を企業などから提供される場合に、本来の研究の目的に反し、資金提供元の企業に有利になるように研究がすすめられることがあり、このことを利益相反といいます。このようなことがないように慶應義塾大学では医学部倫理委員会や利益相反マネジメント委員会などで審査を行っています。本研究にあたり、特にこの点に関して問題になるような資金の動きはありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

<問い合わせ先>

津軽 開

慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） 助教

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-3353-3790

平田 賢郎

慶應義塾大学医学部 消化器内科 専任講師

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL 03-3353-3790

以上