

「切除不能進行再発胆道癌に対する化学療法の安全性・有効性」 に関する医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 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 千田 彰彦

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、2011 年以降に胆道がん（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 20211073

研究課題名 「切除不能進行再発胆道癌に対する化学療法の安全性・有効性」に関する研究

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

4 本研究の意義、目的、方法

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ます。そこで我々は、2011 年以降に、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、治療方法、治療成績、有害事象等についてまとめ、今後の治療戦略を検討していきます。また胆道がんでは遺伝子パネル検査を施行されている患者様には、遺伝子検査の結果と治療の有効性の関係などに関しても解析を予定しています。

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自費または保険診療で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治療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。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

2021 年 11 月 30 日～2025 年 12 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、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、第三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) 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。研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回することは可能です。また、撤回により不利益が昌実ことはありません。

<問い合わせ先>

千田 彰彦

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

以上