

「切除不能進行・再発膵癌・胆道癌に対する 化学療法の有効性・安全性に関する後方視的検討」 に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者

氏名 林 秀幸
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 腫瘍センター
実務責任者
氏名 宗 英一郎
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 内科学教室 (消化器)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「8 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。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院に通院中および過去に通院していた患者さんで、2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに切除不能進行・再発膵癌・胆道癌と診断され、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 20241038

研究課題名 「切除不能進行・再発膵癌・胆道癌に対する化学療法の有効性・安全性に関する後方視的検討」

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター

研究代表者

(職位) 特任講師 (氏名) 林 秀幸

実務責任者

(職位) 助教 (氏名) 宗 英一郎

4 本研究の目的、方法

膵癌・胆道癌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、2018 年以降に、切除不能進行・再発例と診断された膵癌・胆道癌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。またがんゲノムプロファイリング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

・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内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、遺伝子パネル検査の実施の有無、遺伝子プロファイルに一致した治療の実施の有無が治療成績と関連するか、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

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 本研究における利益相反について

本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

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生じることはありません。

< 問い合わせ先 >

宗 英一郎

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

林 秀幸

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 特任講師

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-5315-4374

以上