

当院で胆道癌に対して
ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ療法を施行された患者さんの
診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出下さい。

当該研究に診療情報等が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対象といたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	当院で切除不能胆道癌に対して GCD 療法を施行した初期経験の検討						
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科 平畠 啓介						
研究の背景	2022 年 12 月に抗 PD-L1 抗体薬であるデュルバルマブが「治癒切除不能な胆道癌」に対して保険適応となり、ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ(GCD)療法が胆道癌の標準一次治療となりました。しかし承認から間もなく、その有効性や安全性についての評価が必要です。						
研究目的	GCD 療法の有効性・安全性を検討することを目的としました。						
研究実施期間	【調査対象期間】 2023年6月1日から2024年7月31日までに切除不能胆道癌に対してGCD療法を導入し2コース以上継続している症例を対象。 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 11 月 30 日まで						
研究の方法	<p>【対象となる方】 2023 年 6 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに切除不能胆道癌に対して GCD 療法を導入し 2 コース以上継続している患者様を対象にしています。</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【胆管癌の初回手術日、術後化学療法の有無など】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>予後【生存率など】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ 【Alb, TBil, AST, ALT, ALP, gGT, BUN, Cr, AMY, CRP, WBC, Hb, Plt, CRP など】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>画像データ【 CT、透視、内視鏡画像、MRI など 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【胆管癌の初回手術日、術後化学療法の有無など】	<input checked="" type="checkbox"/> 予後【生存率など】	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ 【Alb, TBil, AST, ALT, ALP, gGT, BUN, Cr, AMY, CRP, WBC, Hb, Plt, CRP など】	<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【 CT、透視、内視鏡画像、MRI など 】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】							
<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【胆管癌の初回手術日、術後化学療法の有無など】							
<input checked="" type="checkbox"/> 予後【生存率など】							
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ 【Alb, TBil, AST, ALT, ALP, gGT, BUN, Cr, AMY, CRP, WBC, Hb, Plt, CRP など】							
<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【 CT、透視、内視鏡画像、MRI など 】							
<input type="checkbox"/> アンケート【 】							

	<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input type="checkbox"/> その他【 】 【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 消化器内科 レジデント 平畠啓介
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p>
相談窓口	九州医療センター 消化器内科 平畠啓介 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700