

(作成年月日) 2023年12月27日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の院長(西村和修)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 実臨床における胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ(GCD)療法の安全性および有効性を調べる後向き研究

[研究の目的] GCD療法を行った胆道癌の患者さんの治療効果や副作用を調査し、今後の診療に役立てようと考えています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2022年12月から2023年9月の期間に香川大学医学部附属病院および関連施設(高松赤十字病院、高知医療センター)においてGCD療法を開始された治癒切除不能な胆道癌患者

○利用する検体・情報

情報:年齢、性別、確定診断日または再発診断日、原発部位、転移巣の有無およびその部位、病期、手術の有無、全身状態(ECOG Performance Status)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、治療経過、治療の効果と病気の経過など

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する当施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究代表機関へ提供します。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 がんセンター 講師 奥山浩之

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

高松赤十字病院 腫瘍内科 部長 西内崇将

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター 腫瘍内科 部長 根来裕二

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所:香川県木田郡三木町池戸1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院 がんセンター
担当者：奥山浩之
電 話：087-891-2081

<当施設の相談窓口>

住 所：香川県高松市番町4丁目1番3号
施設名：高松赤十字病院
担当者：腫瘍内科 喜田行洋
連絡先：087-831-7101