

2024 年 12 月 17 日 第 1 版

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化器内科

記

研究の名称	切除不能または再発胆道癌に対する化学療法の安全性及び有効性の後方視的研究
対象	2018 年 10 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの期間に切除不能・再発胆道癌に対して、ゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法もしくはゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブもしくはペムブロリズマブ（GC+ICI）療法が施行された患者さんのデータを研究に利用いたします。大阪医科薬科大学病院では 25 例、市立ひらかた病院では 5 例、四国がんセンターでは 20 例、一宮西病院では 10 例、関西ろうさい病院では 15 例、香川大学医学部附属病院では 10 例、山形大学医学部附属病院では 15 例（共同研究機関全体で 100 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 3 月 18 日） ～ 2029 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：切除不能または再発胆道癌に対して、2010 年代後半から、新たな治療選択肢が出てきており、それらの実臨床における安全性および治療効果について明らかにするためです。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。

	各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学病院には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 3 月 18 日）									
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：化学療法開始日、増悪を確認した日、死亡した日、血液検査データ、診療記録等									
利益相反について	大阪医科薬科大学病院、市立ひらかた病院、四国がんセンター、一宮西病院、関西ろうさい病院、香川大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科薬科大学病院、市立ひらかた病院、四国がんセンター、一宮西病院、関西ろうさい病院、香川大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。									
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学病院 化学療法センター 副センター長 山口 敏史 【共同研究機関・研究責任者】 <table><tr><td>市立ひらかた病院</td><td>消化器内科</td><td>中西 吉彦</td></tr><tr><td>四国がんセンター</td><td>消化器内科</td><td>大鶴 徹</td></tr><tr><td>一宮西病院</td><td>腫瘍内科</td><td>松本 俊彦</td></tr></table>		市立ひらかた病院	消化器内科	中西 吉彦	四国がんセンター	消化器内科	大鶴 徹	一宮西病院	腫瘍内科	松本 俊彦
市立ひらかた病院	消化器内科	中西 吉彦								
四国がんセンター	消化器内科	大鶴 徹								
一宮西病院	腫瘍内科	松本 俊彦								

関西ろうさい病院	消化器内科	太田 高志
香川大学医学部附属病院	がんセンター	奥山 浩之
山形大学医学部附属病院	腫瘍内科	熊西 亮介

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号
 担当者 由上 博喜 連絡先 072-683-1221（代）内線 54005

【共同研究機関】

市立ひらかた病院 消化器内科 〒573-1013 大阪府枚方市禁野本町2-14-1
 担当者 中西 吉彦 連絡先 072-847-2821

四国がんセンター 消化器内科 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160
 担当者 大鶴 徹 連絡先 089-999-1111

一宮西病院 腫瘍内科 〒494-0001 愛知県一宮市開明平1番地
 担当者 松本 俊彦 連絡先 0586-48-0077

関西ろうさい病院 消化器内科 〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘3-1-69
 担当者 太田 高志 連絡先 06-6416-1221

香川大学医学部附属病院 がんセンター 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸1750-1
 担当者 奥山 浩之 連絡先 087-898-5111

山形大学医学部附属病院 腫瘍内科 〒990-9585 山形県山形市飯田西2-2-2
 担当者 熊西 亮介 連絡先 023-628-5224

情報の提供を行う機関

提供責任者：中西 吉彦

研究機関及び研究機関の長：市立ひらかた病院 病院長 林 道廣

提供責任者：大鶴 徹

研究機関及び研究機関の長：四国がんセンター 病院長 山下 素弘

提供責任者：松本 俊彦

研究機関及び研究機関の長：一宮西病院 病院長 上林 弘和

提供責任者：太田 高志

研究機関及び研究機関の長：関西ろうさい病院 病院長 林 紀夫

提供責任者：奥山 浩之

研究機関及び研究機関の長：香川大学医学部附属病院 病院長 門脇 則光

提供責任者：熊西 亮介

研究機関及び研究機関の長：山形大学医学部附属病院 病院長 土谷 順彦

研究参加拒否書

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

研究責任者 大鶴 徹 殿

研究の名称	切除不能または再発胆道癌に対する化学療法の安全性及び有効性のリアルワールドデータ研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）