

外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 切除不能胆道癌に対する薬物療法、及び薬物療法後の手術の治療効果に関する多施設共同研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 外科学 診療講師 小坂久

《研究の目的》 切除不能胆道癌患者を対象として、化学療法、及び化学療法後の手術治療の効果について多施設共同研究で解析する。

《研究期間》 研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

胆道癌（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌）の患者さんで、2010年1月1日から2024年12月31日の間に薬物療法を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期など）
- 2) 血液所見（CA19-9、CEA、肝胆道系酵素、腎機能など）
- 3) 病理学的所見
- 4) CT検査結果、MRCP/ERCP所見
- 5) 手術関連（手術の有無、術式、術後合併症）
- 6) 薬物療法に使用した薬剤、及びその投与量
- 7) 治療反応性・予後《研究組織》

【研究代表者】

関西医科大学附属病院 外科学講座 診療講師 小坂久

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

TEL：072-804-0101（PHS：56122）

【参加施設】

大阪医科大学 廣川文鋭先生 〒569-8686 大阪府高槻市2-7

滋賀医科大学 飯田洋也先生 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

和歌山県立医科大学 上野昌樹先生 〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないよう

に安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学附属病院 外科学講座 診療講師 小坂久
〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1
TEL : 072-804-0101 (PHS : 56122)