

2022 年 12 月～2026 年 12 月に当院で切除不能胆道癌に対して薬
物療法を受けられた方へ

「胆道癌におけるデュルバルマブまたはペンブロリズマブ併用化学療法
の安全性と有効性に関する多施設共同観察研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

胆道癌は他癌腫に比べ化学療法の選択肢は少なく、近年ではがん免疫療法をいかに活用するかが治療戦略上重要となってきました。胆道癌に対する免疫療法としては 2022 年にデュルバルマブを含んだ薬物治療（ゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ：GCD 療法）が、2024 年にペンブロリズマブを含んだもの（ゲムシタビン＋シスプラチン＋ペンブロリズマブ：GCP 療法）が一次治療として使用できるようになり、全生存期間の延長が示されました。しかしながら GCD 療法と GCP 療法の効果や有害事象の違いについては依然として示されておらず、第一選択薬が並列で選択できる現状としては、臨床医として使い分けの根拠が示されることは喫緊の課題と考えられます。

そこで、名古屋市立大学病院および共同研究機関における GCD 療法および GCP 療法のデータを収集し、各薬剤の有用性や安全性について比較検討することを目的とした研究を計画しました。

【研究の対象となる方】

2022 年 12 月～2025 年 3 月に当院を受診し、胆道癌に対して GCD 療法または GCP 療法を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から 2027 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、個人が特定できないようにコード化（匿名化）して研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来胆道癌における免疫チェックポイント阻害剤に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では 2022 年 12 月から 2026 年 12 月までの間に切除不能胆道癌に対して全身化学療法による治療を受けた、あなたの治療内容、検査結果、臨床経過などの情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・背景情報：年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴
- ・薬物療法に関する治療歴：治療薬、投与量、治療開始日、治療期間
- ・血液検査所見：末梢血血液検査（白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、血小板）、血液生化学的検査（AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、アンモニア、eGFR、アミラーゼ、リパーゼ）、胆道腫瘍マーカー（CEA,CA19-9）
- ・画像検査所見：腹部超音波、CT、MRI 検査、超音波内視鏡、ERCP

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	豊原 祥資 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	名古屋市立大学医学部 附属東部医療センター	林 香月	林 祐太郎

名古屋市立大学医学部 附属西部医療センター	近藤 啓	大原 弘隆
名古屋市立大学医学部 附属みどり市民病院	内藤 格	浅野 実樹
春日井市民病院	高田 博樹	成瀬 友彦
岐阜県立多治見病院	奥村 文浩	近藤 泰三
日本赤十字社愛知医療 センター名古屋第二病 院	宮部 勝之	佐藤 公治
豊川市民病院	夏目 まこと	佐野 仁
独立行政法人 地域医療 機能推進機構 中京病院	佐橋 秀典	後藤 百万

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成金により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 消化器内科

電話番号： 052-892-1331

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 内藤 格

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者： 消化器・代謝内科学 豊原 祥資

連絡先： 052-853-8211