

**2014 年 7 月 1 日～2016 年 2 月 28 日の期間に京都大学医学部附属病院で胆道癌と診断され、
KHBO1401 試験に参加され、GCS 療法を受けた患者さんへ**

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがい、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究に関する情報を公開しています。

疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承諾を得た後に、研究機関の長の許可を受け、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報(お名前など)が外部に公表されることはありません。個人情報は連結可能な匿名化番号で管理いたします。対応表は全ての解析が終了するまで京都大学大学院医学研究科外科(肝胆膵移植外科講座)で研究担当者が研究者のみが知るパスワードの設定されたコンピューター上に保管管理いたします。研究終了後、および論文化から 10 年以上保管し、その後にデータを適切に廃棄いたします。また、研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で入手閲覧可能です。また、本研究は京都大学も属する関西肝胆道オンコロジーグループ(KHBO)が主催する多施設共同研究であるため、匿名化された状態で KHBO データセンターへ情報提供し研究が行われます。

本研究で収集した患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用する情報等は、将来新たに計画・実施される研究が、倫理委員会で承認された後に利用します。その場合には、HP 上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利益を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

疫学研究内容: GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (KHBO1401-3A)

2014 年 7 月 1 日～2016 年 2 月 28 日の期間に京都大学医学部附属病院で胆道癌と診断され、KHBO1401 試験に参加された方のうち、GCS 療法を受けた人を対象とします。KHBO1401 試験とは承認番号 C863「切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム

化第 III 相試験」を指します。

研究実施期間：承認日～2020年9月30日

研究目的の概要：切除不能胆道癌に対する GCS 療法を行った後の二次治療の概要と治療効果を検証します。

利用する情報の項目：性別、生年月、身長、体重、PS、病理組織診断、切除不能/術後再発症例、術後補助化学療法の有無、UICC(第7版)でのStage、原発部位、遠隔転移の有無・部位、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、二次治療のレジメン内容、治療開始時のPS、投与開始日・終了日、治療中止理由、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象等

個人情報の仕組み：研究対象者の診療情報は匿名化された状態で取り扱います。

研究責任者：瀬尾 智

本研究は寄付金により実施し、特定の企業からの資金提供を受けておらず利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧して頂くことが可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。ご希望の方は下記までご連絡ください。

当科の疫学研究に関する問い合わせ先

研究責任者の氏名

実施責任者：瀬尾 智 肝胆膵・移植外科 助教

分担研究者：上本 伸二 肝胆膵・移植外科 教授

金井 雅史 腫瘍内科 特定准教授

森野甲子郎 肝胆膵・移植外科 大学院生

京都大学 肝胆膵・移植外科 資料室

(Tel)075 - 751-4323 (E-mail)shiryoku@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

住所：606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

代表研究機関及び統括責任者：

山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学 永野 浩昭

共同研究施設：関西肝胆道オンコロジーグループ

旭川医科大学 第三内科 後藤 琢磨

斗南病院 腫瘍内科 辻 靖

北海道大学 消化器外科分野 武富紹信

福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座 澁川悟朗

東北大学 肝胆膵外科 海野倫明

東北大学腫瘍内科 石岡千加史

筑波大学附属病院消化器内科 森脇俊和

虎の門病院臨床腫瘍科 高野利実

日本大学消化器外科 高山忠利

横浜市立大学消化器・腫瘍外科 遠藤 格

京都大学医学部肝胆膵・移植外科 瀬尾 智

奈良県立医科大学消化器外科 庄 雅之

大阪市立総合医療センター肝胆膵外科 金沢景繁

大阪大学医学部消化器外科 江口英利

大阪国際がんセンター消化器外科 和田浩志

大阪労災病院肝胆膵外科 清水潤三

関西労災病院肝胆膵外科 武田 裕

北野病院消化器センター外科 寺嶋宏明

近畿大学附属病院外科 竹山宜典

国立病院機構大阪医療センター外科 宮本敦史

市立豊中病院消化器内科 西田 勉

和歌山県立医科大学第二外科 山上裕機

神戸市立医療センター中央市民病院腫瘍内科 安井 久晃

神戸大学腫瘍・血液内科 味木徹夫

兵庫医科大学肝胆膵外科 藤元 治朗

山口大学消化器・腫瘍外科 永野 浩昭

熊本大学消化器外科 馬場 秀夫

佐賀大学がんセンター 柏田 知美

長崎大学移植・消化器外科 江口 晋