

2025年7月23日

京都大学医学附属病院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

(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、患者さんの診療情報を収集します。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日発行、令和5年3月27日一部改正）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。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。

1. 研究課題名

JON2307-B (ARCBile試験)

日本で薬物療法を受けている胆道癌患者の胆道合併症と治療期間に関する後方視的観察研究

2. 倫理審査と許可

神奈川県立がんセンター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究代表者

古瀬純司 神奈川県立がんセンター 総長

4. 研究依頼者

アストラゼネカ株式会社 北川 洋 (Therapeutic Area Head, Oncology, Medical)

5. 研究機関名・研究機関の長の氏名

京都大学医学附属病院 高折 晃史

6. 研究責任者名・所属

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗

7. 共同研究機関名・研究責任者名

臨床研究等提出・公開システム (jRCT) で院外の参加研究機関を確認することができます。

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

[jRCT: jRCT1030250251](https://jrct.mhlw.go.jp/)

8. 研究の背景

日本では、胆道癌に罹患する患者さんの数は、年々増加傾向にあります。胆道癌は進行してから診断されることが多く、そのため生存率は非常に低く、その背景には、癌が進行するまでほとんど症状が出ないことや、治療法が限られていることがあります。最も効果的な治療法は外科手術ですが、実際には多くの患者が手術を受けても、大部分が再発してしまいます。

胆道癌の患者には、悪性胆道閉塞という特有の問題があります。この状態は、胆道合併症を引き起こし、患者が受けるべき癌治療を制限してしまうことがあります。たとえば、閉塞性黄疸を伴う患者では、胆道ドレナージが重要で、肝機能の改善や、胆道感染を予防するために不可欠となります。治療を受けている患者の約30%が、胆道の感染症が原因で治療が中断することがあるといわれています。

したがって、多くの患者さんが抱える胆道合併症と薬物治療の期間の関連性を探ることは重要であり、この研究を行うことにしました。

9. 研究の目的

本研究の目的は、切除不能な胆道癌患者さんを対象に、最初の薬物療法中の胆道合併症の発症有無と、薬物療法の治療期間の関連性を調査することです。

10. 研究の方法

- ・ 対象となる患者さん：切除不能な胆道癌と診断され、2022/5/1～2023/12/31の間に最初の薬物療法を開始した患者さん
- ・ 利用する試料の種類：なし
- ・ 利用する情報の種類：最初の薬物療法開始前後における以下の情報
 - 1) 最初の薬物療法実施時の患者さんの背景情報：
 - 年齢、性別、全身状態の指標（パフォーマンスステータス）、身長、体重
 - 併存疾患の有無
 - 腫瘍特性
 - 2) 最初の薬物療法の開始前30日以内の胆道感染症に関する情報：
 - 感染症の有無、抗生物質の使用有無
 - 3) 最初の薬物療法の開始前の胆道ドレナージに関する情報：
 - 主な閉塞又は狭窄部位、胆道ドレナージの種類、留置ステントの数、定期交換の予定
 - 4) 最初の薬物療法開始後の胆道合併症に関する情報：
 - 胆道合併症の有無、入院日、退院日、胆道合併症の発生件数
 - 胆道感染症の有無、菌血症の有無、感染の重症度、主な感染微生物、抗菌薬名
 - 胆道ドレナージの実施有無、胆道ドレナージ実施日と部位、ドレナージ術の種類、胆道ドレナージの結果
 - 胆道合併症に対する手術の有無
 - 5) 最初の薬物療法の情報
 - 治療レジメン、治療開始日、治療中止状況と理由
 - 6) 最初の薬物療法中止後、次の薬物療法の情報

11. 情報の利用、保管および廃棄について

この研究では、診療記録から抽出した研究データを研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供します。患者さんの診療記録から抽出した研究データはアストラゼネカ株式会社、一般社団法人 日本肝胆膵オンコロジーネットワーク、およびアストラゼネカ株式会社が研究を業務委託したエイツーヘルスケア株式会社が利用します。

診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は5年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報を削除して管理いたします。京都大学医学部附属病院では10年間保管いたします。アストラゼネカ株式会社では個人を識別できる情報を含まない状態で少なくとも5年間保管し、保管期間が終了した後に適切に廃棄いたします。また、研究成果は国内外の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情報を含まない研究データとして利用いたします。

12. 研究実施期間

実施許可日）～2026年8月31日予定
（登録締切時期：2026年1月予定）

13. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日

14. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- | | |
|--|-------------|
| ● アストラゼネカ株式会社（研究依頼者） | 責任者氏名：北川 洋 |
| ● 一般社団法人 日本肝胆膵オンコロジーネットワーク
（研究依頼者との共同研究者） | 責任者氏名：古瀬 純司 |
| ● エイツーヘルスケア株式会社（研究業務受託機関） | 責任者氏名：神谷 均 |

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。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師へご連絡ください。

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は **2026年6月30日までに**以下の窓口にご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありません。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

15. 研究資金・利益相反

- 1) 本研究はアストラゼネカ株式会社の資金提供により実施されます。また、本院では運営費交付金も本研究に使用します。
- 2) 利益相反について、「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しています。

16. 連絡先・相談窓口

1) 研究課題への相談窓口

施設名：京都大学 肝胆膵・移植外科

医師名：楊 知明

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-4323

E-mail：tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp