

研究に関するお知らせ

(研究課題名:胆道癌の予後、予後因子、死因を検討するための後ろ向きコホート研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

胆道癌は世界的には比較的稀な悪性疾患であり、予後不良な病態が知られています。近年の医療の発達に伴い、化学療法の施行により約12か月まで生存期間中央値は延長した報告がありますが、積極的な治療を行わないBest supportive care (BSC)の患者さんの予後や予後因子について検討された研究は極めて少ないです。また、化学療法治療終了後の生存期間(PPS)の報告はありません。

本研究は胆道癌、特に切除不能胆道癌の予後、予後因子、PPSを検討することによって、胆道癌の治療方針の決定や、切除不能胆道癌の化学療法3次治療の必要性を訴えることによって今後の胆道癌の治療に貢献できると考えています。

胆道癌の予後を検討するために2010年8月1日から2022年9月30日までの期間、当院の消化器内科を受診した胆道癌患者様の診療録より調査項目を抽出し、その予後、予後因子、死因を検討します。

■研究期間

理事長承認日～2024年5月31日

■研究の対象となる方

2010年8月1日から2021年5月31日までの期間、当院の消化器内科を受診した胆道癌の患者様

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(生年月日、年齢、胆道癌の治療内容、治療日、採血、画像検査等)を研究にしようさせていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることがで

きます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。
ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 消化器内科 小島 康志

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	消化器内科 医長
担当者氏名	小島 康志
電話番号	03-3202-7181 (代表) 受付日時： 月～金 9時～17時

■掲示場所・交付場所

・外来棟2階 外来治療センター