

膵癌・胆道癌の臨床経過および予後についての後方視的検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、膵癌・胆道癌に対する各治療効果や経過、予後を解明するため、「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2030 年 7 月 31 日 までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌・胆道癌は悪性腫瘍の中でも進行が早く、予後の悪い疾患です。しかしながら、近年の新しい化学療法の開発と集学的治療の導入により、膵癌・胆道癌の治療成績は過去 20 年間で大きく改善しています。切除可能な膵癌では術前術後の補助化学療法や放射線療法の有用性が報告されており、予後の改善が期待されています。また化学療法は従来の殺細胞性抗癌剤に加え、免疫チェックポイント阻害薬やがんゲノムプロファイリング検査に基づくがんゲノム医療も登場し、新規の薬物治療が多く参入している状況です。一方で、それら新規治療の長期成績や有害事象、従来の治療との比較検討についての報告は未だ十分とは言えず、情報の蓄積・解析が求められています。

そこで、今回肝臓・膵臓・胆道内科では、膵癌・胆道癌の患者さんの治療経過を振り返ることにより各々の治療の有効性・安全性を検討することで、患者さんそれぞれにどの治療を選択することがより良い治療効果につながるのかを解明することを目的とし、本研究を計画しました。この研究では胆道癌・膵臓癌における各治療の現状を明らかにすることで、患者さん一人一人の最適な薬剤選択に貢献できると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において 2004 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日 までに膵癌・胆道癌に対し化学療法を受けられた膵癌 700 例、胆管癌 300 例、胆嚢癌 100 例、十二指腸癌乳頭部癌 100 例を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報関係性を分析し、膵癌・胆道癌の各薬物治療に対する効果をはじめとした経過や予後を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、既往歴、疾患名、病変の部位、手術の有無と再発の有無、放射線治療の有無、薬物療法（薬剤名・薬剤投与量・治療期間・治療効果）、生存期間
血液検査結果（TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、エラスターゼ 1、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、T-Chol、TG、WBC、Neutrophil、Lymphocyte、

RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、Dダイマー、FDP、CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPan-1、TSH、F-T3、F-T4、抗サイログロブリン抗体、抗TPO抗体、コルチゾール、ACTH)、細胞診、病理組織学的所見、コンパニオン診断・がん遺伝子パネル検査
画像検査結果(US、CT、MRI、上下部消化管内視鏡検査画像、胆膵内視鏡(EUS, ERCP)検査画像、PET-CT)

上記により得られたデータを用い、①対象患者の臨床的特徴、②薬物・放射線療法・外科手術施行例における各治療の効果および有害事象とその要因、③予後を規定する臨床的特徴について検討します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は九州大学病態制御内科の講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病態制御内科の講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学ホームページ

URL: <http://www.intmed3.med.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川 佳宏 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 村上 正俊 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 古田 朗人 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 伊豆 将貴 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 帆北 理紗子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：	
	所在地：	
	監督方法：	
	提供する試料等：	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285) 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：ueda.keijiro.547@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史