

・ **切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法下における胆管ステント留置の治療成績への影響に関する多施設後ろ向き観察研究**

・ **1. 研究の対象**

2023年3月から2025年12月までに本研究の参加施設で、切除不能胆道癌に対して免疫チェックポイント阻害薬(Immune checkpoint inhibitor:ICI)併用化学療法を導入した方

・ **2. 研究目的・方法**

研究目的:切除不能胆道癌に対するICI併用化学療法下において、胆管ステント留置が治療成績に与える影響を後ろ向きに評価することです。

研究方法:研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

対象症例期間:2025年3月1日～2025年12月31日

総研究期間:研究許可日～2026年12月31日

・ **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

年齢、性別、既往歴、合併症、ECOG-PS、原発巣、病状、ICI併用化学療法の治療ライン、ICI併用化学療法導入30日以内の抗菌薬使用、胆管狭窄部、胆管ステントの種類、胆管ステントの留置方法、胆管炎の発症の有無、全生存期間、無増悪生存期間、最良治療効果、病勢制御率、客観的奏効率、有害事象の頻度および重症度 等。

・ **4. 外部への試料・情報の提供**

研究代表者の所属する研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。各共同研究機関で匿名化されたデータは、個人を直接特定できる情報を含まない状態で暗号化したうえで、セキュリティが確保された電子的な方法により研究代表者の所属する研究機関へ提供されます。対応表は、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

・ 5. 研究組織・研究責任者

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志

研究事務局：

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 脇岡 範

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 大沼 法永

参加医療機関

施設名	診療科名	研究責任者名
福岡大学医学部	消化器内科学講座	石田 祐介
福島県立医科大学	消化器内科学講座	鈴木 玲
多根総合病院	消化器内科	竹下 宏太郎
横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	窪田 賢輔
横浜市立みなと赤十字病院	消化器内科	原 英展
ベルランド総合病院	消化器内科	伯耆 徳之
琉球大学病院	第一内科	山本 和子
国際医療福祉大学熱海病院	消化器内科	坂本 康成
虎の門病院	消化器内科(胆・膵)	前原 耕介

・ 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係

者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

連絡窓口：

福島県立医科大学 消化器内科学講座

〒960-1247 福島県福島市光が丘 1

TEL:024-547-1111 (代表)

研究事務局:佐藤 賢太郎

研究代表者:鈴木 玲