作成日： 2025 年 9月 24 日

これまでに胆道癌の治療を受けた患者さんへ
【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関（東京大学医学部附属病院・がん研究会有明病院・国立がん研究センター中央病院・がん感染症センター都立駒込病院・東京都立墨東病院・NTT東日本関東病院）では「胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法の有用性と安全性についての多施設共同後方視的研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、早期胆道癌の臨床像を調べることを主な目的としています。そのため、過去に胆道癌の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、胆道癌の方で、西暦 2022 年 12 月 1 日から 2025 年 9 月 1 日の間に各共同研究機関で胆道癌の治療・検査を受けた方です。

・利用させていただく試料：なし

・利用させていただく診療情報：次の通りです。

①研究対象者背景

- 人口統計学情報：生年月、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

②身体所見

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- 併用薬の確認

③臨床検査

- 血液学的検査(血算・生化学・免疫学・腫瘍マーカー・凝固)
- 骨髄液

④心電図検査

⑤放射線画像（腹部超音波検査、CT、MRI、超音波内視鏡、ERCP、上部消化管内視鏡検査）

⑥ 病理組織検査

⑦ 病理組織検査、EUS-FNA 針、生検方法

⑧ 化学療法治療計画書

⑨ 生存期間

・収集期間：西暦 2022 年 12 月 1 日から 2025 年 9 月 1 日
・試料・情報の管理責任者：
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：伊佐山浩通）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
・研究実施期間：研究実施許可日　～　西暦 2030 年 3 月 31 日
・利用又は提供を開始する予定日：各共同研究機関における研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、消化器内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。この研究の研究責任者は、MSD(株)及びアストラゼネカ(株)から講演謝礼金を受領しています。しかし、MSD(株)及びアストラゼネカ(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため、研究結果が MSD(株)及びアストラゼネカ(株)に有利に歪められることはありません。尚、その他の研究者及びその配偶者等の家族には開示すべき利益相反はありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
［主な提供方法］□直接手渡し　□郵送・宅配　■電子的配信　□その他(〇〇)
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供元：東京大学医学部附属病院、がん研究会有明病院、国立がん研究センター中央病院、がん・感染症センター　都立駒込病院、東京都立墨東病院、NTT 東日本　関東病院

8．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）
＜研究代表機関および研究代表者＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：消化器内科　伊佐山　浩通）
＜共同研究機関および研究責任者＞
東京大学医学部附属病院（研究責任者：臨床腫瘍科　石垣　和祥）

がん研究会有明病院（研究責任者：肝胆膵内科　武田　剛志）
国立がん研究センター中央病院（研究責任者：先端医療科　丸木　雄太）
がん・感染症センター　都立駒込病院（研究責任者：腫瘍内科　奥屋　俊宏）
東京都立墨東病院（研究責任者：消化器内科　小林　克誠）
NTT 東日本関東病院（研究責任者：肝胆膵内科　藤田 祐司）
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
該当なし
＜研究協力機関＞
該当なし
＜委託機関＞
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】
＜研究代表機関＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先： 03-3813-3111
担当者の所属・氏名：消化器内科　伊佐山　浩通

＜共同研究機関＞
機関名：東京大学医学部附属病院
連絡先：03-3815-5411
担当者の所属・氏名：臨床腫瘍科　石垣　和祥

機関名：がん研究会有明病院
連絡先：03-3520-0111
担当者の所属・氏名：肝胆膵内科　武田　剛志

機関名：国立がん研究センター中央病院
連絡先：03-3542-2511
担当者の所属・氏名：先端医療科　丸木　雄太

機関名：がん・感染症センター　都立駒込病院

連絡先：03-3823-2101
担当者の所属・氏名：腫瘍内科　奥屋　俊宏

機関名：東京都立墨東病院
連絡先：03-3633-6151
担当者の所属・氏名：消化器内科　小林　克誠

機関名：NTT 東日本関東病院
連絡先：03-3448-6111
担当者の所属・氏名：肝胆膵内科　藤田 祐司