

臨床研究情報

当院で膵胆道癌に対して薬物療法を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院 肝胆膵内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療情報を使用してほしくないのご意思がある場合には、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局までご連絡ください。

研究課題名

膵胆道癌に対する薬物療法中の胆道イベント後における抗癌治療再開に関する後ろ向き研究

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 肝胆膵内科

研究責任者

NTT 東日本関東病院 肝胆膵内科 藤田 祐司

研究の意義と目的

膵胆道癌に対する薬物療法の進歩により、長期間にわたって薬物療法を継続する患者さんが増えています。一方、治療経過中には、急性胆管炎や閉塞性黄疸などに加えて、胆道ステントの留置や腫瘍による胆嚢からの胆汁の流れの障害などを背景として急性胆嚢炎を発症することがあります。本研究では、これらを「胆道イベント」と呼びます。このような胆道イベントに対しては、抗菌薬治療や胆道・胆嚢ドレナージなどの内視鏡治療が必要となることがあります。また、胆道イベントは、予定されていた薬物療法の延期や中止につながる可能性があります。

特に高齢の患者さんでは、全身状態や併存疾患などの影響もあり、胆道イベントに対する治療後に薬物療法を再開できるかどうかは重要な臨床的課題です。しかし、胆道イベントに対する内視鏡治療後に、どの程度の患者さんが薬物療法を再開できるのか、再開までにどの程度の期間を要するのか、また治療再開にどのような因子が関連するのかについては、十分に明らかになっていません。

本研究では、当院において膵胆道癌に対して薬物療法を受け、その経過中に胆道イベントを発症し、胆道・胆嚢ドレナージなどの内視鏡治療を受けた患者さんを対象として、内視鏡治療後の抗癌治療再開状況を明らかにすることを目的とします。抗癌治療の再開状況については、内視鏡治療後 30 日、60 日および 90 日時点でそれぞれ評価します。

また、抗癌治療再開までの期間、予定されていた治療からの遅延期間、再開後の治療内容および治療経過について調査するとともに、年齢、全身状態、併存疾患、腫瘍の状態、胆道イベントの種類や重症度、内視鏡治療の内容および治療後の経過などが治療再開に与える影響についても検討します。

対象となる方

2016 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに当院において膵胆道癌に対して全身薬物療法を受け、その治療経過中に急性胆管炎、閉塞性黄疸、急性胆嚢炎などの胆道イベントを発症し、これに対して胆道・胆嚢ドレナージなどの内視鏡治療を受けられた患者さん

実施方法

診療録（電子カルテ）より、年齢、性別、身長、体重、全身状態、基礎疾患などの患者背景、原発部位、病期、手術歴などの腫瘍関連因子、薬物療法の治療内容、治療ライン、治療効果、胆道イベント発症前の最終投与日および次回投与予定日などの薬物療法に関する情報を収集します。

また、急性胆管炎、閉塞性黄疸、急性胆嚢炎などの胆道イベントの種類や重症度、発症時および治療後の血液検査値、胆道・胆嚢ドレナージなどの内視鏡治療の方法、留置したステント、治療成績、偶発症、抗菌薬治療、入院期間などの情報を収集します。

さらに、内視鏡治療後 30 日、60 日および 90 日時点における抗癌治療再開の有無、内視鏡治療から抗癌治療再開までの日数、予定されていた治療からの遅延日数、再開時の治療内容、治療を再開できなかった理由、その後の胆道イベント、胆道・胆嚢ドレナージに対する再治療、抗癌治療の継続状況およびその後の転帰について後ろ向きに解析を行います。

本研究において新たな検査や治療は行いません。

実施期間

倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

個人情報の取り扱い

本研究では、収集した診療情報に研究用の番号を付け、患者さんのお名前やご住所など、個人を直接特定できる情報を除いた状態で解析します。研究用の番号と患者さんを対応させる情報（対応表）は、研究データとは分けて、研究責任者の管理下で厳重に保管します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、個人が特定されることはありません。また、本研究に関する資料は研究終了後 5 年間適切に保管し、その後は電子データを復元できない方法で削除するなど、適切な方法で廃棄します。

費用

本研究に参加することによる新たな費用負担はありません。

利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

同意の撤回

ご本人または代理人の求めがあれば、本研究への参加を拒否することができます。その場合は収集した情報を破棄いたします。ただし、すでに解析が終了している場合には、データの削除ができない場合があります。

なお、研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 肝胆膵内科 永井 奎毅

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111（代表）