

2019年1月1日～2024年3月31日の間に本研究参加機関で  
切除不能または再発胆道がんに対してゲムシタビン/シスプラチン  
/S-1 (GCS)療法もしくはゲムシタビン/シスプラチン/デュルバル  
マブ (GCD)療法を施行された方またはその家族の方へ

—「切除不能または再発胆道がんに対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS)療法とゲムシタビン/シスプラチン/デュルバルマブ (GCD)療法との比較検討：多施設共同後方視的観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究代表者 腫瘍内科 助教 吉田真誠

研究分担者 腫瘍内科 診療医 石川 和真

診療医 村松 丈児

消化器内科 助教 榎木 喜晴

研究機関名 北海道がんセンター

研究機関長 平賀 博明

研究責任者 消化器内科 医長 永島 裕之

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

切除不能または再発胆道がんに対する<sup>ジーシーエス</sup>GCS療法と<sup>ジーシーディー</sup>GCD療法との治療成績を比較検討することです。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

切除不能または再発胆道がん患者に対する標準治療として、<sup>ジーシー</sup>GC療法、GCS療法およびGCD療法があります。胆道がん診療ガイドライン第3版によると、これらの治療は同列に推奨されております。しかしながら、GCS療法はGC療法と比較し、有意に生存期間の延長が示されております。そして、GCD療法もGC療法と比較し、有意に生存期間の延長が示されております。そのため、日常臨床においては、特別な理由がない限りは、GCS療法もしくは、GCD療法が施行されております。しかし、GCS療法とGCD療法との優劣を比較したデータはなく、その使いわけに関して定まったものではありません。もしGCS療法とGCD療法との優劣が明らかになれば、今後より多くの患者さんにこの治療法を実施できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年1月1日～2024年3月31日の間に本研究参加機関で切除不能または再発胆道がん患者と診断され、GCS療法もしくはGCD療法を受けられた患者さんです。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

### 3) 予定症例数

研究全体で70人の予定です。(当院では50人の予定です。)

### 4) 研究方法

本研究参加機関内の電子カルテ内にある記録から、医師が情報を収集致します。これらの情報を使用し、治療法の優劣を検討します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情

報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、身体所見、病歴、病理診断名、治療歴、

パフォーマンス ステータス  
Performance Status

2) 血液検査所見：白血球数、リンパ球数、アルブミン値、CRP 値、CEA 値、  
CA19-9 値、DUPAN-2 値

3) CT 画像所見

4) MRI 画像所見

5) PET-CT 画像検査

6) 留置ステントの有無、本数

7) 有害事象

8) 予後

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日、などのあなたを特定できる情報は削除し提供します。共同研究機関から以下の研究機関への送付は個人情報削除した上で、パスワードを付与したファイルを電子メールで送ります。

札幌医科大学 腫瘍内科学講座

7) 情報の利用又は提供を開始する予定日

2024年8月15日

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの期間、札幌医科大学腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータ内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに各施設の倫理審査委員会にて承認を得ます。

9) 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

#### 11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年9月15日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

#### <研究代表機関の問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学腫瘍内科学講座 助教

研究代表者 吉田 真誠

電話：011-611-2111 内線 32540 (平日：9時～17時)

011-611-2111 内線 32610(4階北病棟 夜間、休日、時間外)

FAX：011-612-7987

#### <当院の問い合わせ・連絡先>

医療機関名： \_\_\_\_\_

研究責任者 \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_ 内線 \_\_\_\_\_

FAX： \_\_\_\_\_