2017年1月1日～2025年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科において
胆道がんと診断された方へ

―「高齢者胆道がんに対する当科の診療実態と最適な治療選択の検証」へご協力のお願い―

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　渡辺　敦

研究責任者　札幌医科大学附属病院　消化器内科

研究分担者　札幌医科大学附属病院　消化器内科

助教　柾木喜晴

助教　川上裕次郎

診療医　惠良田万由子

１．　研究の概要

1) 研究の目的

近年、胆道がんの平均罹患年齢は 75 歳を超え、高齢者を意識した治療戦略の重要性が増加しています。胆道がん診療においては、化学療法の進歩やコンバージョン手術に至る症例の増加など、集学的な治療が進歩を遂げつつあります。一方で、高齢患者さんに対する治療においては、十分な確証が得られていません。その背景として、高齢者では、臓器機能の低下、認知機能を含む日常生活機能の低下のため、標準治療が行えない患者さんが多くいる一方、若年者と同様の治療戦略が行える場合もあり、その差は非常に大きいことがあげられます。更に、高齢者の治療戦略では、侵襲的な治療を避け、より低侵襲な治療を選択することもしばしば行われます。そこで、当科で診療を行った高齢胆道がん患者さんの診療実態や臨床経過について検討を行うことで、高齢者胆道がんに対して推奨される治療内容を示すことができる可能性があると考え、本研究を計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院消化器内科では、多数の胆道がん患者の診療実績があり、多数例での検討を行うことが可能です。この検討によって高齢者胆道がんに対して推奨される治療内容を示すことができる可能性がある、という点で意義のある研究といえ、また将来の患者さんへの治療に貢献できると考えています。

２．　研究の方法

1) 研究対象者

2) 2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院消化器内科を受診し、胆道がんと診断された患者さんを対象としています。

3) 研究期間

病院長の承認日から 2029 年 12 月 31 日までの期間を予定しています.

4) 予定症例数

約 300 症例

5) 研究方法

対象患者さんの電子カルテデータをもとに、背景因子、治療内容、臨床経過および予後について調査をおこないます。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは，大学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頂きます．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．

- 患者基本情報：年齢、性別、胆道がんの内訳（肝内胆管がん・肝門部胆管がん・遠位胆管がん・胆嚢がん・乳頭部がん）、組織型、臨床病期、パフォーマンスステータス、併存疾患
- 血液検査所見： ヘモグロビン、白血球数、好中球数、血小板数、総ビリルビン、ＡＳＴ（エーエスティー）、ＡＬＴ（エーエルティー）、アルカリホスファターゼ、アルブミン、クレアチニン、カリウム、ＣＲＰ（シーアールピー）、ＣＡ１９－９（シーエーナインティナイン）
- 治療経過情報：積極的治療の有無、胆道ドレナージの有無とその詳細、根治的外科手術の有無と術式、術後合併症の重症度と種類、術後補助化学療法の有無とその内容、緩和的化学療法の有無とその内容、最良効果（三次治療まで）、化学療法による有害事象発現の有無とその種類、治療中止理由
- 生存情報：生存または死亡（死亡の場合は死亡日と死因）、無再発または再発（再発の場合は再発診断日）

情報の利用開始予定日：

情報の利用を開始する予定日は 2027 年４月１日です．

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は，研究の中止または研究終了後５年間，札幌医科大学附属病院消化器内科内で保存させて頂きます．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ーに保存します．その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します．なお，この研究に使用した情報を将来別の研究に利用する可能性はありません．

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は，以下の管理者が管理します．

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

9) 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，ご了解ください．

10)　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ください．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，2027 年３月３１日までの間に下記の連絡先までお申し出ください．お申し出を頂いた時点で，研究に用いないように手続きをして，研究に用いられることはありません．その場合も，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，その点はご了承ください．

＜問い合わせ・連絡先＞

〒060-8543　札幌市中央区南１条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者　　柾木　喜晴

連絡先　　電話：011-611-2111（内線 32110）教室

FAX：011-611-2282

電子メイルアドレス：y-masaki@sapmed.ac.jp

対応時間　　平日 9～17 時半（平日日中のみの対応となります）