

2023年12月12日 Ver1.0（長崎大学病院）

長崎大学病院で

切除不能・再発胆道癌に対して、ゲムシタピンを含む

化学療法を受けた患者さんへ

（ 生命科学・医学系研究に関する情報 ）

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタピン併用化学療法に関する多施設共同観察研究（multicenter observational retrospective study of gemcitabine-plus alpha combination chemotherapy in patients with unresectable or recurrent biliary tract cancer (NAPOLEON BT Study)）

【研究の目的】

切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタピンを含む併用化学療法であるゲムシタピン+シスプラチン（GC）療法、ゲムシタピン+S-1（GS）療法、ゲムシタピン+シスプラチン+S-1（GCS）療法、ゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ（GCD）療法が投与された患者さんを対象に、その臨床経過情報を後ろ向きに調査及び集積して有効性、安全性を解析し、予後及び効果予測因子を探索します。

【研究の方法】

研究参加施設で切除不能または再発胆道癌に対してゲムシタピンを含む併用化学療法が行なわれた患者さんのデータを後ろ向きに登録し、ゲムシタピンを含む併用化学療法投与前の臨床経過情報を診療録より調査します。そして、ゲムシタピンを含む併用化学療法投与開始後の臨床経過情報を収集します。全ての臨床経過情報は、郵送、手渡し、あるいは開封にパスワードを要する電子媒体で提供されます。

【研究期間】

(各御施設の倫理審査委員会承認日の日付を記載下さい) ~ 2025年6月30日

【対象となる患者さん】

2017年1月1日から2024年3月31日までに、長崎大学病院で切除不能・再発胆道癌と診断され、初回治療としてゲムシタピンを含む併用化学療法が導入されている患者さん（過去に胆道癌の根治を目的とした周術期化学療法が行われた患者さんを含む）を対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

性別・年齢・身長・体重・全身状態・血液検査データなどの各患者さんの背景、腫瘍の性状や状態・がん遺伝子パネル検査結果などの腫瘍情報、実際に行われた治療内容や治療効果の情報、安全性・有効性・投与量に関する情報、後治療の有無や転帰などの情報を収集します。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

長崎大学病院 中尾 一彦

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

グループ代表

国家公務員共済組合連合会佐世保共済病院 腫瘍内科 三ツ木 健二

研究代表

藤川病院 内科 水田 敏彦

総括責任者

唐津東松浦医師会医療センター 内科 白川 剛

統計解析責任者

山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 下川 元継

研究事務局

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器疾患・生活習慣病学 豊留 孝
史郎

みなと内科クリニック 内科 大塚 大河

【研究参加施設】（50音順）

朝倉医師会病院 肝胆膵内科 河口 康典

出水総合医療センター 消化器内科 恒吉 研吾

今村総合病院 消化器内科 軸屋 賢一

大分大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 大津 智, 西川 和男

鹿児島厚生連病院 消化器内科 川平 真知子
鹿児島市立病院 消化器内科・腫瘍内科 中澤 潤一
鹿児島大学病院 消化器内科 有馬 志穂, 豊留 孝史郎
唐津赤十字病院 内科 川添 夕佳
岐阜大学医学部附属病院 がんセンター 牧山 明資
君津中央病院 腫瘍内科 嬉野 紀夫
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 馬場 英司
京都大学医学部付属病院 早期医療開発科 深堀 理
熊本赤十字病院 血液腫瘍内科 上田 裕二郎
久留米大学病院 がん集学治療センター 三輪 啓介, 消化器内科部門 岡部 義信
国立病院機構熊本医療センター 腫瘍内科 榮 達智
国立病院機構佐賀病院 内科 澤瀬 寛典
国家公務員共済組合連合会佐世保共済病院 腫瘍内科 三ツ木 健二
国家公務員共済組合連合会浜の町病院 腫瘍内科 二尾 健太
済生会川内病院 消化器内科 荒木 紀匡
済生会熊本病院 腫瘍内科 小田 尚伸
佐賀県医療センター好生館 肝胆膵内科 古賀 風太
地域医療機能推進機構九州病院 腫瘍内科 下川 穂積, 消化器内科 一木 康則
長崎原爆病院 消化器内科 竹下 茂之
長崎大学病院 消化器内科 本田 琢也
人吉医療センター 集学的がん治療センター 境 健爾
福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科 田中 俊裕
宮崎県立宮崎病院 内科・化学療法科 在田 修二, 外科 大内田 次郎
宮崎大学医学部附属病院 がん診療部 細川 歩

【当院の研究責任者】

長崎大学病院 消化器内科 本田 琢也
(電話) 095-819-7481

【本研究全体の研究代表者】

国家公務員共済組合連合会佐世保共済病院 腫瘍内科 三ツ木 健二

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置し

ております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）（電話）095-819-7481