

研究課題名	切除不能肝内胆管癌に対する化学療法(ゲムシタビン+シスプラチン)+免疫チェックポイント阻害薬(デュルバルマブもしくはペンブロリズマブ)の多施設予後調査
研究期間	実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	2023 年 2 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間で、当院及び共同研究機関において切除不能な胆道癌を有する成人患者さんのうち、肝機能が比較的良好なゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブもしくはゲムシタビン+シスプラチン+ペンブロリズマブ治療を受ける患者さん
研究の目的・方法	研究目的：がん細胞の遺伝子の変化や血中のたんぱく質などの違いから治療の効果および臨床経過、副作用や病状の見通しを予測し、将来の治療に役立てること 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータやがん遺伝子パネル検査結果を使用し、治療効果と相関し層別化可能なバイオマーカーを特定します。また、広島大学においては E2012-0726「消化器疾患の研究のためのデータベース登録」で保管されている血液及び E2017-0830 号「慢性肝疾患，肝癌の肝組織の研究のためのデータベース登録」にて提供いただいた腫瘍検体の残余分を使用します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報： ○診療録 1) 患者背景：性別，生年月，身長，体重，病名，自覚症状の有無，治療歴，副作用歴，合併症，既往歴， 2) 血液検査：白血球数，好中球分画，赤血球数，血小板数，ヘモグロビン 3) アルブミン，総ビリルビン，AST(GOT)，ALT(GPT)，ALP，γ-GTP，LDH，アミラーゼ，リパーゼ，BUN，クレアチニン，Na，K，Cl，TP，Alb，ChE，TG，TC，HDL，LDL，CRP，PT%，PT-INR，Glu，HbA1c，INS，TSH，T3，T4，ACTH，コルチゾール，NH3，M2BPGi，腫瘍マーカー(CEA，CA19-9) 4) 画像：CT，MRI（6 週間後）、造影エコー 5) Cancer fatigue scale 6) がん遺伝子パネル検査 試料（広島大学のみ）：血液、腫瘍検体 試料・情報の管理責任者： 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター 消化器内科 科長 高木 慎太郎
利用または提供を開始する予定日	2026 年 1 月（実施許可日以降）

個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関から広島大学に情報を提供します。 個人が特定できる情報を削除した上で、郵送で提供します。
研究組織	当院の研究責任者 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター 消化器内科 科長 高木 慎太郎 当院の研究機関の長 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター 院長 繁田 正信 研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎 共同研究機関 県立広島病院（児玉美千世） 広島赤十字原爆病院（森奈美） JA 広島総合病院（野中裕広） 広島記念病院（平松憲） 東広島医療センター（濱田博重） 呉医療センター中国がんセンター（高木慎太郎） 中国労災病院（守屋尚） JA 尾道総合病院（片村義男）
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書

	類を閲覧することができますので、お申し出ください。 研究事務局 所属：広島大学病院消化器内科 診療准教授 担当医氏名： 河岡 友和 TEL: 082-257-5190 当院における問合せ窓口 所属：独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター 消化器内科 科長 担当医氏名： 高木 慎太郎 TEL: 0823-22-3111（病院代表）
--	---