

受付番号

747

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 4 年 4 月 12 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 消化器内科
職名 医長
氏名 吉田 健作



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	切除不能進行胆道癌に対する1次化学療法後の予後予測因子に関する検討			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	吉田 健作
共同診療者名	所属	消化器内科 消化器内科	氏名	清水 省吾 丸田 明範
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 切除不能進行胆道癌に対する1次化学療法後の予後予測因子を明らかにすること 方 法、 2009年4月から2021年12月までに岐阜県総合医療センター、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院で切除不能胆道癌に対してGEM+CDDP (GC)併用療法、GEM単剤療法を施行した症例を対象とする。全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、有害事象について後方視的に比較検討する。全生存期間について年齢、性別、胆管ステントの有無、遠隔転移の有無、血清アルブミン値、NLR (好中球リンパ球比) 値、化学療法内容について単変量・多変量解析を行い、予後に影響を与える因子を検討する。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

2009年4月から2021年12月までに岐阜県総合医療センター、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院で切除不能胆道癌に対してGC併用療法、GEM単剤療法を施行した症例

2 症例件数

約80例

3 実施手順

期間内に切除不能進行胆道癌に対してGC併用療法を施行したGC群とGEM単剤療法を施行したGEM群の2群に分けてカルテから得られる情報について記録する。

4 調査期間

2009年4月～2023年12月

5 患者の同意方法

情報公開文書にて提示

6 調査項目

年齢・性別・胆管ステント留置の有無、遠隔転移の有無、血清アルブミン値、末梢血液一般検査

主要評価項目：切除不能進行胆道癌の1次療法開始後の予後予測因子

副次評価項目：切除不能進行胆道癌に対するGC療法の有用性、安全性

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：切除不能進行胆道癌に対する１次化学療法後の予後予測 に関する検討

1. 研究対象者および研究対象期間

2009年4月から2021年12月までに切除不能胆道癌に対する1次化学療法としてGEM+CDDP(GC)併用療法またはGEM単剤療法を施行された患者様

2. 研究目的・方法

胆道癌は肝臓、門脈、肝動脈への浸潤や遠隔転移により切除不能進行癌として発見される場合が多く、そのような症例には化学療法が治療の中心となる。本邦のガイドラインでは切除不能進行胆道癌に対する１次化学療法としてGEM+CDDP(GC)療法、GEM+S-1療法、またはGEM+CDDP+S-1(GCS)療法が推奨されており、GEM単剤療法と比較して有意に全生存期間を延長させることが報告されている。しかし、切除不能胆道癌に対する１次化学療法開始からの予後予測因子について検討されている報告は少ない。以上のことから、本試験では切除不能進行胆道癌に対する１次化学療法後の予後予測因子を明らかにすることを目的とした。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・年齢・性別・胆管ステント留置の有無、遠隔転移の有無、血清アルブミン値、末梢血液一般検査

主要評価項目：切除不能進行胆道癌の1次療法開始後の予後予測因子

副次評価項目：切除不能進行胆道癌に対するGC療法の有用性、安全性

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 消化器内科 吉田 健作

電話番号:058-246-1111