

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	切除不能胆道癌、または、再発胆道癌における二次治療としてのイミフィンジ療法の有用性の検討 倫理審査受付番号：4334
研究責任者氏名	廣野 誠子
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023年3月23日 ~ 2026年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：切除不能胆道癌、または、再発胆道癌 / 診療科名等：肝胆膵外科
	受診日：西暦 2014年 1月 1日～2023年3月23日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他() 取得の方法：診療の過程で取得など
研究目的・意義	<p>胆道癌ガイドラインでは、切除不能胆道癌、または、再発胆道癌に対しての一次治療は、GCS療法、GC療法、または GS療法でした（G:ゲムシタピン、C:シスプラチン、S:S-1）。</p> <p>最近、切除不能胆道癌、または、再発胆道癌に対して、イミフィジン（免疫チェックポイント阻害剤）が保険承認されました。</p> <p>一次治療として、GCS療法、GC療法、または GS療法を行ってきました患者さんで、病態が進行（progressive disease, PD）した場合、または副作用によりGCS療法、GC療法、または GS療法が継続不能となった場合、以前ではG単独療法 または S単独療法、または 緩和医療となっていました。</p> <p>今後、イミフィンジ療法が保険承認されたため、そのような場合はイミフィンジ療法が使用されることが予測されます。</p> <p>切除不能胆道癌、または、再発胆道癌に対して、GCS療法、GC療法、または GS療法を行って、PD または副作用で継続不能となった患者さんの中で二次治療としてG単独療法 または S単独療法、または 緩和医療を行った患者さんと医師が二次治療としてイミフィンジ療法が適切だと判断した患者さんを比較検討し、二次治療としてのイミフィンジ療法の有用性を検討します。</p> <p>二次治療としてのイミフィンジ療法の有用性を証明できれば、GCS療法、GC療法、または GS療法が不応の患者の予後延長につながり、意義があると考えられます</p>

<p>研究の方法</p>	<p>(研究の方法・手順)</p> <p>対象：2014年1月1日～2023年3月23日まで、当科で切除不能胆道癌、または、再発胆道癌に対して化学療法を受けた患者さん180名と今後当科で切除不能胆道癌、または、再発胆道癌に対して化学療法を受ける患者さん60名。切除不能胆道癌、または、再発胆道癌に対して、GCS療法、GC療法、またはGS療法を行って、病態が進行(progressive disease, PD)した患者さん または副作用で継続不能となった患者さんの中で、二次治療としてG単独療法またはS単独療法、または緩和医療を行った患者さんと、医師が二次治療としてイミフィンジ療法が適切だと判断した患者さんを比較検討し、二次治療としてのイミフィンジ療法の有用性を検討します。</p> <p>(検討項目)</p> <p>患者背景因子：年齢、性別、アルコール飲酒歴、HBV陽性の有無、HCV陽性の有無、performance states、肝予備能、腫瘍マーカーなど 腫瘍因子：腫瘍径、腫瘍個数、肉眼形態、脈管浸潤の有無、組織分化度など 治療成績：無増悪生存期間、累積生存期間</p> <p>(主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法)</p> <p>(主要評価項目) 累積生存率、</p> <p>(副次評価項目) 無増悪生存率、客観的奏効率(ORR)、奏功期間(DoR)、奏功までの期間、治癒切除となった割合(Conversion率)、術前患者背景因子</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：肝胆膵外科 担当者氏名：中村 育夫 [電話] (平日9～16時) 0798-45-6582 (上記時間以外) 0798-45-6583</p>