

Ver.1.1 作成日：2026 年 7 月 1 日

		説明
試料・情報の	研究課題名	実臨床における進行胆道癌患者に対する GCS 療法および GCD 療法の有効性と安全性の検討
利用目的 及び	研究対象者	2020 年 6 月から 2023 年 7 月に当センター消化器内科にて GCS 療法または GCD 療法を受けた患者さん
利用方法	研究目的	切除不能胆道癌患者さんを対象として行われた国内臨床試験により、ゲムシタビン＋シスプラチン併用療法（以下 GC 療法）と比べて、GC に S-1 も併用する GCS 療法が、延命効果に優れ、腫瘍が縮小する割合が高いことが明らかとなりました。この結果に基づき、当院では GCS 療法を切除不能胆道癌患者さんに対する標準治療の一つと位置付けて、使用しています。一方で、GC＋デュルバルマブ療法（以下 GCD 療法）も GC 療法より延命効果が優れることが示されており、切除不能胆道癌患者さんに対する標準治療の一つです。GCS 療法と GCD 療法の使い分けおよび、優劣については明らかではなく、それぞれの治療法の使い分けも明らかではありません。そこで当施設で GCS 療法または GCD 療法を受けた患者さんにおける、有効性および安全性を検討することを目的として、カルテより情報を収集します。
	研究方法	上記の研究対象者により、200 人程度の対象を見込む。 電子カルテより対象患者を抽出する。対象患者における、治療開始時患者背景、治療中の有害事象、画像および臨床症状による有効性の評価を電子カルテより後ろ向きに調査する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 3 年 8 月 1 5 日 ～ 西 暦 2 0 2 8 年 3 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	[☒]総長が研究実施を許可した日 [☐]西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	[☐]試料:	[☐]血漿、[☐]血清、[☐]全血、[☐]末梢血から抽出した DNA、 [☐]病理検体(具体的に記載:_____)、 [☐]尿、[☐]糞便、[☐]唾液、[☐]胸水、[☐]腹水、[☐]脳脊髄液、 [☐]毛髪、[☐]その他(具体的に記載:_____)
	[☒]情報:	[☒]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[☒]年齢、[☐]生年月日、[☒]性別、[☒]既往歴、[☒]併存疾患、[☒]外来日・入院日・退院日、[☒]臨床検査値、[☒]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[☒]臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[☒]ゲノムデータ、[☐]看護記録、[☐]その他(具体的に記載:_____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名 消化器内科 部長 上野 誠
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター消化器内科 小林智 Kantansui-renkei@kcch.jp 利用停止のお申し出は 2026 年 9 月 30 日までお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	