

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	治癒切除不能な胆道癌に対する GCD 療法の実臨床における有効性と安全性の検討
	研究対象者	2023 年 3 月から 2024 年 8 月までに当施設で GCD を導入した治癒切除不能な進行胆道癌患者の方 (130 例)
	研究目的	胆道がんは治りにくく、手術で取りきれない場合には薬による治療が中心となっていくまます。これまでは「ゲムシタピン」と「シスプラチン」という 2 種類の抗がん剤を使った治療が標準でしたが、2022 年には新たに「デュルバルマブ」という免疫に関わる薬を加えた 3 剤併用療法 (GCD 療法) が日本でも使えるようになります。 しかし、この GCD 療法が日常の診療の中でどれくらい効果があり、安全に使えるかについては、まだ十分な情報が得られていません。そこで私たちは、手術ができない胆道がんの患者さん 130 人に対して GCD 療法を行い、その結果を振り返って検討します。 この研究では、初めての治療だけでなく、2 回目以降の治療として GCD 療法を受けた患者さんも対象とし、さまざまな病状の中でこの治療法がどのように役立つのかを詳しく明らかにしていきます。国際的な臨床試験 (TOPAZ-1 試験) とは異なり、より現実の診療に近い患者さんたちを対象とすることで、GCD 療法の実際の効果や副作用の傾向を把握し、今後の治療に役立つ貴重な情報を提供します。
	研究方法	この研究では、GCD 療法が実際の医療現場でどれくらい効果があり、安全に使えるかを明らかにすることを目的とします。調査の対象となるのは、2023 年 3 月から 2024 年 8 月までに当院で GCD 療法を受ける、手術ができない胆道がんの患者さん 130 人です。私たちは、患者さんの年齢や性別、がんの発生した場所、全身の状態 (パフォーマンスステータス)、がんの進行具合 (局所進行か遠隔転移か)、治療を受ける順番 (初めての治療か、2 回目以降の治療か)、そして血液中の腫瘍マーカー (CEA や CA19-9) などの情報を収集します。さらに、治療の効果 (がんがどれくらい小さくなるか、進行をどれくらい抑えられるか、生存期間など) や、免疫によって起こる副作用 (免疫介在性有害事象) があるかどうか、その対応をどうするかといった点についても、電子カルテを用いて詳しく調査します。
	個人情報保護	提供される患者さんの診療情報は、容易に個人を特定できないように匿名化して使用させていただきます
	研究期間	西 暦 2 0 2 5 年 8 月 2 5 日 ~ 西 暦 2 0 2 6 年 3 月 3 1 日
利用又は提供を開始する時期	[<input checked="" type="checkbox"/>] 総長が研究実施を許可した日 [<input type="checkbox"/>] 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:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input type="checkbox"/> 既往歴、 <input type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過 (予後追跡データを含む)、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> 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	消化器内科肝胆膵 戸塚 雄一郎
	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 消化器内科肝胆膵 戸塚 雄一郎 045-520-2222 (代表) 利用停止のお申し出は 2025 年 9 月 10 日までをお願いいたします 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	