

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。また、研究資料を研究組織以外の第三者に提供する場合には、資料の提供について改めて倫理審査委員会の承認を必要とします。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

**当院における切除不能または再発胆道癌に対する
免疫チェックポイント阻害薬（デュルバルマブ、ペムブロリズマブ）の治療成績
と免疫介在有害事象についての検討**

1. 研究の対象

2015年1月1日から2025年3月31日までに、当院の消化器内科、消化器外科で免疫チェックポイント阻害薬（デュルバルマブ、ペムブロリズマブ）の投与をうけられた切除不能または再発胆道癌の患者

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2030年3月31日まで
25.6.6

3. 研究目的・方法

切除不能または再発胆道癌の薬物治療において、これまでのゲムシタビン＋シスプラチン（GC）にデュルバルマブを加えた GCD とペムブロリズマブを加えた GCP が標準治療となりました。当院でも GCD または GCP 療法を 1 次治療の第一選択としており、当院における切除不能または再発胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬（デュルバルマブ、ペムブロリズマブ）の現状を明らかにすることを目的としています。この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など

が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：該当なし
- ・ 情報： 患者基本情報（年齢、性別）、ECOG PS（患者の健康状態や日常生活の活動能力を評価する指標）、CT 画像所見（局所進行/転移/術後再発）、病理所見、臨床病期（Stage、原発腫瘍（T）、所属リンパ節転移（N）、遠隔転移（M））、化学療法開始日、化学療法終了日、二次化学療法以降の治療内容、最良総合効果、増悪日、最終生存確認日、有害事象

5. 情報の提供先・提供方法

この研究は後ろ向き研究であり、他施設への情報の提供はありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5013）

研究責任者 消化器内科 川西 彩

問い合わせ担当者 消化器内科 川西 彩