

研究課題名	切除不能・再発胆道癌に対する化学療法の治療成績調査
研究期間	実施許可日（2025 年 9 月 1 日） ～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、広島大学病院にて診断および治療を施行した切除不能胆道癌の患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：切除不能胆道癌は臨床的に予後の悪い癌の 1 つであり、全身化学療法が標準治療とされています。2010 年以降、化学療法の第一選択はゲムシタビンとシスプラチンを組み合わせた GC 療法が主流で、それに S-1 を組み合わせた治療が開発されてきました。しかし、2020 年代に入ってから GC 療法への免疫チェックポイント阻害薬の上乗せ効果が相次いで報告され 2022 年には抗 PD-L1 抗体製剤であるデュルバルマブを上乗せした GCD 療法が承認され、さらに 2024 年には抗 PD-1 抗体製剤であるペムブロリズマブを上乗せした GCP 療法も承認され、それらが現在では主流となりつつあります。しかし、これらの治療の使い分けは明確になっておらず、免疫チェックポイント阻害薬によって生じる自己免疫疾患である、免疫介在有害事象の対策など、新たな問題も生じています。本研究の目的は、切除不能胆道癌の臨床的特徴や治療、治療後の経過、それぞれの治療法の適切な選択方法や問題点などを明らかにすることであり、本研究によって胆道癌に対する治療選択の指針となることが期待されます。 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、調査します。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテから使用する内容は年齢、性別、背景疾患、血液検査、各種画像検査所見、治療内容、治療後の経過などです。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）
外部への試料・情報の提供	本学単独研究のため外部への情報提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2025 年 9 月 1 日）以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者監督のもと、個人情報管理者が保管・管理します。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎

その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5193 広島大学病院 消化器内科 クリニカルスタッフ 飯島徳章