

研究課題名	肝胆道系がんに対して実臨床下でデュルバルマブベースのレジメンを用いた治療成績を評価する多施設共同観察研究
研究期間	2026年10月22日 ～ 2029年12月31日
研究の対象	肝細胞がん、または胆道がんの診断を受け、2022年2月以降にデュルバルマブを用いた治療を受けられている、または過去に受けられていた方
研究の目的・方法	研究目的：切除不能な肝細胞がんの患者さんと進行性の胆道がん患者さんを対象に日常診療下でデュルバルマブベースのレジメンの有効性を、全生存期間で測定し、評価することです。 研究の方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：身長、体重、年齢（生年月日は含まれません）、併用薬、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等。 胆道がん患者さんについては、通常診療で取得された遺伝子検査結果（遺伝子変異情報） 本研究で使用するデータは研究専用のデータベースに保存、保管されます。このデータベースへ登録を行う際に自動で固有の番号が割り当てられコード化されます。 試料：なし 試料・情報の管理責任者：広島大学病院消化器内科 診療准教授 河岡 友和
利用または提供を開始する予定日	2026年10月22日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・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、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	あなたのデータは CLININFO という研究専用のデータベースに登録されます。登録されるデータは仮名加工化され電子的配信により授受します。 ■研究依頼者：AstraZeneca（スウェーデン） ■研究依頼者のプライバシーポリシー（以下のURL をご参照下さい）： https://www.azprivacy.astrazeneca.com/asia-pacific/japan/jp/privacy-notice.html ■使用するデータベース名: CLININFO ■データベース管理会社： グローバル：ICON plc（本社：アイルランド） 日本：ICON クリニカルリサーチ合同会社 ICON plc は研究受託機関（CRO）で AstraZeneca 社から正式に本研究の遂

	<p>行を委託されています。</p> <p>なお、データベースへのアクセス権は研究依頼者 AstraZeneca および開発業務支援会社 ICON plc の下記に記載された各国の法人が有しています。 オーストラリア、インド、韓国、シンガポール、台湾、ベルギー、ブルガリア、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ、カナダ、メキシコ、ブラジル</p> <p>■当該外国における個人情報保護制度の有無：あり ■当該制度が存在する場合、その概要：以下をご参照ください https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p> <p>この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者 広島大学病院 消化器内科 診療准教授 河岡 友和</p> <p>日本での研究代表者 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史</p> <p>共同研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広島大学病院 消化器内科 河岡 友和 ・近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊 ・名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 江畑 智希 ・金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎 ・神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵） 上野 誠 ・東北大学病院 総合外科(肝胆膵外科) 志村 充広 ・京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗 ・久留米大学病院 消化器内科 城野 智毅 <p>業務委託先 医薬品開発業務受託機関（CRO） Global：ICON plc データマネジメント業務</p> <p>日本：ICON クリニカルリサーチ合同会社</p>

	モニタリング業務
その他	<p>本研究は受託研究で、アストラゼネカ社から研究資金を受領して行います。研究責任医師および研究分担医師の利益相反は、広島大学臨床研究利益相反管理委員会で管理を行い、研究実施にあたる公正性や適性を保つように努めます。</p> <p>また、本研究で収集した情報（胆道がん患者さんの遺伝子変異情報を含む）は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。http://astrazenecaclinicaltrials.com および http://www.clinicaltrials.gov へ本研究の情報を掲載した上で、情報提供を拒否する機会を保障します。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に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。</p> <p>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。</p> <p>広島大学病院 消化器内科 担当者： 河岡 友和 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5190</p>