

JON2307-B (ARCBile 試験)

日本で薬物療法を受けている胆道癌患者の胆道合併症と治療期間に関する後方視的観察研究

京都府立医科大学消化器内科では、胆道癌の患者さんを対象に胆道合併症に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

日本では、胆道癌に罹患する患者さんの数は、年々増加傾向にあります。胆道癌は進行してから診断されることが多く、そのため生存率は非常に低く、その背景には、癌が進行するまでほとんど症状が出ないことや、治療法が限られていることがあります。最も効果的な治療法は外科手術ですが、実際には多くの患者が手術を受けても、大部分が再発してしまいます。

胆道癌の患者には、悪性胆道閉塞という特有の問題があります。この状態は、胆道合併症を引き起こし、患者が受けるべき癌治療を制限してしまうことがあります。たとえば、閉塞性黄疸を伴う患者では、胆道ドレナージが重要で、肝機能の改善や、胆道感染を予防するためには不可欠となります。治療を受けている患者の約30%が、胆道の感染症が原因で治療が中止することがあるといわれています。

したがって、多くの患者さんが抱える胆道合併症と薬物治療の期間の関連性を探ることは重要であり、この研究を行うことにしました。

本研究の目的は、切除不能な胆道癌患者さんを対象に、最初の薬物療法中の胆道合併症の発症有無と、薬物療法の治療期間の関連性を調査することです。

・ 対象となる方について

京都府立医科大学消化器内科で切除不能な胆道癌と診断され、2022/5/1～2023/12/31の間に最初の薬物療法を開始した18歳以上の患者さん

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年8月31日

・ 情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年11月17日

提供開始予定日：2025年11月17日

・ **方法**

当院消化器内科科において胆道癌の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。胆道合併症の発症有無と、薬物療法の治療期間の関連性を調査します。

・ **研究に用いる情報について**

・ **利用する情報の種類**：最初の薬物療法開始前後における以下の情報

- 1) 最初の薬物療法実施時の患者さんの背景情報：
 - 年齢、性別、全身状態の指標（パフォーマンスステータス）、身長、体重
 - 併存疾患の有無
 - 腫瘍特性
- 2) 最初の薬物療法の開始前30日以内の胆道感染症に関する情報：
 - 感染症の有無、抗生素の使用有無
- 3) 最初の薬物療法の開始前の胆道ドレナージに関する情報：
 - 主な閉塞又は狭窄部位、胆道ドレナージの種類、留置ステントの数、定期交換の予定
- 4) 最初の薬物療法開始後の胆道合併症に関する情報：
 - 胆道合併症の有無、入院日、退院日、胆道合併症の発生件数
 - 胆道感染症の有無、菌血症の有無、感染の重症度、主な感染微生物、抗菌薬名
 - 胆道ドレナージの実施有無、胆道ドレナージ実施日と部位、ドレナージ術の種類、胆道ドレナージの結果
 - 胆道合併症に対する手術の有無
- 5) 最初の薬物療法の情報
 - 治療レジメン、治療開始日、治療中止状況と理由
- 6) 最初の薬物療法中止後、次の薬物療法の情報

・ **外部への情報の提供**

この研究では、診療記録から抽出した研究データを研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供します。患者さんの診療記録から抽出した研究データはアストラゼネカ株式会社、一般社団法人 日本肝胆膵オンコロジーネットワーク、およびアストラゼネカ株式会社が研究を業務委託したエイツーヘルスケア株式会社が利用します。

・ **個人情報の取り扱いについて**

この研究に参加していただくと、研究参加中、また必要に応じて研究参加前や研究終了

後（追跡調査を要する場合にはその追跡調査期間を含みます）に、あなたに関する個人情報がこの研究のために収集および使用されることになります。このあなたに関する氏名を除いた個人情報には、性別、人種、健康状態、検査のために用いられた血液サンプルや組織サンプルから得られたデータが含まれます（以下、「診療データ」といいます）。なお、「診療データ」には、健康診断や遺伝子検査の結果を含め、あなたの健康状態がわかる検査の結果、および担当医師などによる保健指導、診療・調剤などに関する情報が含まれることあります。

当施設は、当施設における「診療データ」、「研究データ」（下記②「研究データ（診療データのコード化など）」を参照してください）などの取扱いについて、日本の「個人情報の保護に関する法律」に従う責任を負っています。あなたのプライバシーを守ることは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にも定められています。

② 研究データ（診療データのコード化など）

あなたの「診療データ」は、コード番号によってコード化するなどしてあなたの氏名や患者IDと「診療データ」が結び付かないように処理されます。このコード化などされたデータを、以下、「研究データ」といいます。「研究データ」とあなたの氏名や患者IDを結びつけることができる情報は、パスワードを設定し、当院のセキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで厳重に管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は、研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科 学内講師 土井俊文）の責任の下、厳重な管理を行います。「研究データ」は、この研究の終了後 10 年の間、保存されます。

・情報の保存および二次利用について

この研究により得られた情報は、研究終了後、当院で 10 年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。アストラゼネカ株式会社においては、アマゾン ウェブ サービスを利用した国内にある社内システムにて研究終了後 5 年間保管し、保管期間が終了した後はアストラゼネカ株式会社の規定に準じて削除・廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

この研究は、製薬会社のアストラゼネカ株式会社および一般社団法人 日本肝胆脾オンコロジーネットワークにより計画し実施されています。全国の約 30 施設で行われ、アストラ

ゼネカ株式会社と共同研究を行っている一般社団法人 日本肝胆膵オノコロジーネットワークとが契約に基づき、アストラゼネカ株式会社の資金により実施します。

研究を行うにあたっては、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反 (conflict of interest)」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この研究では、計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反については、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE) の統一規定に従って公表を行います。この研究に携わる研究医師の利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本学の一部研究担当者はアストラゼネカ株式会社より講演料を受領しています。

これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 研究組織

研究責任者： 消化器内科学 学内講師 土井 俊文
研究担当者： 消化器内科学 講師 森口 理久
　　　　　　消化器内科学 講師 十亀 義生
　　　　　　消化器内科学 助教 三宅 隼人
　　　　　　消化器内科学 助教 片岡 星太
　　　　　　消化器内科学 病院助教 楠田 智喜
　　　　　　消化器内科学 大学院生 曽根 大暉
　　　　　　消化器内科学 大学院生 伊谷 純一郎

共同研究機関：

一般社団法人 日本肝胆膵オノコロジーネットワーク (JON-HBP) に加入する以下の施設
神奈川県立がんセンター 消化器内科 古瀬 純司
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 佐竹 智行
大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 重川 稔
関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 金井 雅史
静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口 真矢
埼玉県立がんセンター 消化器内科 清水 恵

自治医科大学	消化器一般移植外科	山口 博紀
京都大学大学院医学研究科	肝胆膵・移植外科	波多野 悅郎
京都大学医学部付属病院	消化器内科	松森 友昭
京都大学医学部付属病院	腫瘍内科	片岡 滋貴
横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊
神戸大学医学部附属病院	消化器内科	飛松 和俊
和歌山県立医科大学附属病院	消化器内科	蘆田 玲子
石川県立中央病院	腫瘍内科	辻 国広
福島県立医科大学附属病院	消化器内科	鈴木 玲
四国がんセンター	消化器内科	浅木 彰則
杏林大学医学部	腫瘍内科学	長島 文夫
日本大学医学部附属板橋病院	消化器肝臓内科	木暮 宏史
倉敷中央病院	消化器内科	羽田 綾子
奈良県立医科大学	消化器・総合外科	庄 雅之
札幌医科大学附属病院	消化器内科	柾木 喜晴
東北大学大学院	消化器外科学	海野 倫明
旭川医科大学病院	内科(消化器)	北野 陽平
浜松医科大学医学部附属病院	肝臓内科	川田 一仁
高知医療センター	腫瘍内科	根来 裕二
名古屋大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	江畑 智希
香川大学医学部附属病院	がんセンター	奥山 浩之
大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	戸高 明子
国立病院機構小倉医療センター	消化器内科	河邊 顯
国際医療福祉大学熱海病院	消化器内科	坂本 康成
九州がんセンター	消化器・肝胆膵	杉本 理恵
北海道大学病院	腫瘍センター	原田 一顕

業務委託先

データセンター：エイツーヘルスケア株式会社：神谷 均（代表取締役社長）

研究依頼者：アストラゼネカ株式会社：北川 洋（統括部長）

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 学内講師・土井 俊文（どい としふみ）

電話：075-251-5519 受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）