

当院では、下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお知らせください。

受付番号 【23-I-23-01】

研究課題名	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン併用化学療法に関する多施設共同観察研究 (multicenter observational retrospective study of gemcitabine-plus alpha combination chemotherapy in patients with unresectable or recurrent biliary tract cancer (NAPOLEON BT Study))
当院の研究責任者 (所属)	氏名 川添 夕佳 所属 内科
本研究の目的 (概要)	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビンを含む併用化学療法であるゲムシタビン+シスプラチン (GC) 療法、ゲムシタビン+S-1 (GS) 療法、ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法、ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ (GCD) 療法が投与された患者さんを対象に、その臨床経過情報を後ろ向きに調査及び集積して有効性、安全性を解析し、予後及び効果予測因子を探索します。
調査データの該当期間	2017年01月01日～2024年03月31日
研究の方法 (使用する情報等)	<p>研究参加施設で切除不能または再発胆道癌に対してゲムシタビンを含む併用化学療法が行われた患者さんのデータを後ろ向きに登録し、ゲムシタビンを含む併用化学療法投与前の臨床経過情報を診療録より調査します。そして、ゲムシタビンを含む併用化学療法投与開始後の臨床経過情報を収集します。</p> <p>2017年1月1日から2024年3月31日までに、唐津赤十字病院で切除不能・再発胆道癌と診断され、初回治療としてゲムシタビンを含む併用化学療法が導入されている患者さん (過去に胆道癌の根治を目的とした周術期化学療法が行われた患者さんを含む) を対象にしています。</p> <p>性別・年齢・身長・体重・全身状態・血液検査データなどの各患者さんの背景、腫瘍の性状や状態・がん遺伝子パネル検査結果などの腫瘍情報、実際に行われた治療内容や治療効果の情報、安全性・有効性・投与量に関する情報、後治療の有無や転帰などの情報を収集します。</p> <p>研究期間：当院の倫理審査委員会承認日 ～ 2025年06月30日</p>
試料/他研究機関への提供及び提供方法	全ての臨床経過情報は、郵送、手渡し、あるいは開封にパスワードを要する電子媒体で提供されます。

個人情報の取り扱い	<p>研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。</p> <p>【参加を希望しない患者さんへ】</p> <p>この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。</p>
本研究の資金源（利益相反）	<p>この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。</p>
お問い合わせ先	<p>【研究担当者】氏 名 川添 夕佳 内科</p> <p>佐賀県唐津市和多田 2430</p> <p>T E L (0955) 72-5111 F A X (0955) 73-9530</p>
備 考	