

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] GEM+CDDP 療法に不応・不耐の胆道癌に対する S-1 療法の有効性・安全性の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 小松嘉人・北海道大学病院腫瘍センター・診療教授

[研究事務局・所属] 村中徹人・北海道大学病院腫瘍センター

[研究の目的] GEM+CDDP 療法に不応または不耐の胆道癌に対する S-1 の有効性と安全性を、S-1 が投与されなかった症例と比較検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胆道癌の患者さんで、2011 年 1 月 1 日以降、1 次治療として GEM+CDDP（ゲムシタビン＋シスプラチン）の治療を受けた方

○利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、Performance Status
- ② 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板
- ③ 血液生化学的検査結果：アルブミン、AST、ALT、ビリルビン、クレアチニン、CRP、CEA、CA19-9
- ④ CT 画像検査結果
- ⑤ 副作用
- ⑥ 2 次治療としての S-1 の投与状況
- ⑦ 無増悪生存期間、生存期間
- ⑧ 有害事象

[研究実施期間]

実施許可日～2019年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定

できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 村中徹人

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657