

研究課題名 胆道がん化学療法の効果と安全性を評価する後ろ向き観察研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年1月1日から2017年7月10日までに、当院で胆道がんに対して化学療法部が担当で化学療法を受けられた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

胆道がん化学療法として、ゲムシタビン+シスプラチン療法、ゲムシタビン単独療法、S-1療法があります。臨床試験ではゲムシタビン+シスプラチン療法がゲムシタビン単独療法よりも全生存期間で優っており標準治療と位置付けられていますが、実臨床における意義は必ずしも明らかではありません。またS-1は生存の延長のエビデンスはありませんが、広く用いられています。この研究は、これらの化学療法の実臨床における有効性や安全性を後方視的に評価することを目的にしています。

方法

2015年1月1日から2017年7月10日までに腫瘍に対して化学療法部が化学療法を行った患者26名の電子カルテから病状経過について医師記録、血液検査、画像診断、生理学検査、病理学的検査、感染症検査について、性別、年齢、病名、身長、体重、同意取得日、合併症、現病歴、既往歴、画像診断（CT、MRI、腹部超音波エコー）所見、血液学的検査（白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数）、生化学検査（総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、BUN、クレアチニン、電解質（Na、K、Cl）、CRP、血糖、ヘモグロビンA1c）、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA）、病理診断報告書、心電図、心エコー、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、UGT1A1遺伝子多型を抽出します。副作用の評価はCTCAE v4.0を用います。腫瘍縮小効果はRECIST v1.1を用いて判定します。全生存期間および無増悪生存期間についてカプランマイヤー法を用いて解析します。

研究期間

承認日～2018年7月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学医学部附属病院化学療法部 前田修
電話 052-741-2111

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院化学療法部 前田修