

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、胆道癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科学講座 教授 山上裕機

3. 研究の目的

切除不能進行再発胆道癌症例の臨床データを用いて、胆道癌肺転移の、肝転移や腹膜播種など他の転移形式に対する長期予後および適切な治療方針に関して、調査を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

切除不能進行・再発胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP 療法の比較試験(KHB01401 試験)に参加された患者さんの内、単独肺転移および他の遠隔転移・非切除因子を伴っていた患者さんを対象とします。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、肺転移にかかわる画像・治療内容に関する情報です。

(3) 方法

肺転移症例を有する切除不能胆道癌症例における奏効割合・無増悪生存期間・全生存期間に関して、他の転移形式を有する切除不能胆道癌症例の成績と比較検討します。なお、本研究は多施設共同にて行われます(中央研究機関; 社会保険大牟田天領病院、総参加施設数; 29 施設)。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師 上野昌樹

TEL : 073-441-0613(医局直通) FAX : 073-446-6566

E-mail : ma@wakayama-med. ac. jp