

様式 5

◀ 本文書の対象となる方 ▶

2023年3月1日～2025年12月31日の間に当院にて切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）併用化学療法を受けられた方

課題名	切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法下における胆管ステント留置の治療成績への影響に関する多施設後ろ向き観察研究
承認番号	番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	研究責任者：消化器内科 原 英展 研究代表者：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志
研究期間	（西暦）2026年3月 ～（西暦）2026年12月
研究の意義・目的	<p>免疫チェックポイント阻害剤（ICI）は、がん細胞が免疫細胞にかけている「ブレーキ」を解除し、患者自身の免疫力でがんを攻撃する新しいタイプの治療薬です。免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法は、がん細胞を直接攻撃（化学療法）しながら、免疫の力を活性化（ICI）することによって高い効果を期待する治療法で、切除不能胆道癌における標準治療として確立されています。</p> <p>一方、胆道癌の多くは胆道狭窄を伴い、胆管ステント留置（胆管閉塞に対する内視鏡処置）が標準的に行われているものの、胆管ステントの留置辞退が治療成績に与える影響については、十分に検討されていません。</p> <p>そこで、切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法下において、胆管ステント留置が薬物療法の治療成績に与える影響を後ろ向きに評価することを目的としてこの研究を実施することにしました。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2023年3月から2025年12月までの間に、当院にて切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）併用化学療法を受けられた方を対象として、診療録（電子カルテ）、内視鏡レポート、検査データなど、日常診療で既に記録されている情報を収集し、胆管ステント留置が薬物療法の治療成績に与える影響を評価します。</p> <p>本研究のために新たな検査や処置を追加することはなく、患者さんへの新たな負担や不利益は生じません。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>対象となる患者さんのカルテや内視鏡レポートから、この研究に必要な情報を収集し、評価を行います。</p> <p>患者さんのお名前やカルテ番号などは、患者さん個人を特定できないようにこの研究固有のIDに置き換えますので、患者さんの個人情報外部に漏れる心配はありません。</p> <p>また、研究固有のIDと患者さん個人とを結びつける対応表は、当院の電子カルテのファイルサーバー内にパスワード設定して厳重に管理されます。</p> <p>当院で収集した情報は、個人を特定できないように加工した状態で、研究代表者（国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志）に提供され、統計解析が行われます。</p> <p>なお、本研究を通して得られた結果は、収集した情報が個人の健康状態の評価や管</p>

様式 5

	<p>理を助けることが現時点ではないと判断されるため、原則として個々人のデータ開示を行わない予定です。全体的な解析結果に関しては、学会および論文での公表を予定しております。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>本研究では、以下の情報に関して収集します。</p> <p>【患者背景情報】年齢、性別、既往歴、合併症、ECOG-PS、原発巣、病状、胆管ステント留置の有無、ICI 併用化学療法の治療ライン、ICI 併用化学療法導入 30 日以内の抗菌薬使用</p> <p>【胆管ステント留置群情報】胆管狭窄部、胆管ステントの種類、胆管ステントの留置方法、ICI 併用化学療法下における胆管炎の発症の有無</p> <p>【ICI 併用化学療法の治療評価】全生存期間、無増悪生存期間、最良治療効果、病勢制御率、客観的奏効率、有害事象の頻度および重症度</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>研究責任者：横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 原 英展 研究代表者：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志 研究事務局：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 肱岡 範、大沼 法永</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当 院：横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 原 英展 提供先：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 原 英展 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>