

**関西医科大学附属病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関より提供を受けます**

本院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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います。なお、下記研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性・倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って特定の個人を識別することができないような加工が行われており、その代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

**【研究課題名】** 薬物療法を行う進行肝胆道癌患者に対する乳酸菌併用の有効性に関する研究**【研究責任者（情報の管理責任者）】**

研究代表機関（研究代表者）：関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀昌樹

**【研究期間】**

研究機関の長の承認日～2028年3月31日

**【診療情報の対象者（研究対象者）】**

- 1) 受診期間：2024年1月1日～2024年12月31日
- 2) 受診科：関西医科大学附属病院 肝臓外科
- 3) 対象となる患者さん：薬物療法を受けられた肝細胞癌患者さん、または、胆道癌（肝内、肝門部胆管癌、胆嚢癌）の患者さん

**【研究に用いる情報の種類】**

- 1) 年齢、性別、診断名、治療内容、過去の治療歴とその治療効果、疾患の重症度、腫瘍の進行度、合併症の有無、喫煙・飲酒の有無
- 2) 末梢血血液検査：白血球、好中球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板  
血液生化学的検査：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、カルシウム、CRP、ナトリウム、カリウム、血糖値、CK  
腫瘍マーカー：肝細胞癌：AFP、PIVKA-II、胆管癌：CA19-9、CEA
- 3) 非骨髄系副作用評価(CTCAE)

**【情報の利用を開始する予定日】** 2025年8月31日より**【研究目的】**

薬物療法を受ける進行肝胆道癌患者を対象に、乳酸菌併用による薬物療法の生存期間への影響および副作用軽減効果を検証します。

**【研究組織】****【研究責任者】**

関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀 昌樹

研究番号

### 【研究分担者】

関西医科大学医学部肝臓外科学講座 准教授 松井 康輔  
関西医科大学医学部肝臓外科学講座 講師 山本 栄和  
関西医科大学医学部肝臓外科学講座 講師 木口 剛造  
関西医科大学医学部肝臓外科学講座 講師 小坂 久  
関西医科大学医学部肝臓外科学講座 診療講師 松島 英之  
関西医科大学大学院医学研究科 大学院生 井ノ上恭子  
関西医科大学大学院医学研究科 大学院生 高田 守康  
関西医科大学大学院医学研究科 大学院生 Lai Thanh Tung  
関西医科大学大学院医学研究科 大学院生 Nguyen Van Khanh  
関西医科大学大学院医学研究科 大学院生 Duong Hoang Hai

### 【この研究に関する情報の提供について】

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

### 【この研究での診療情報等の取扱い】

お預かりした診療情報等には研究用の識別コードを付与し、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

### 【本研究の資金源・利益相反について】

この研究は、明治ホールディングス株式会社からの研究資金、及び、株式会社明治社から提供される研究資材を用いて行われます。この研究に関わる全ての研究者（研究責任者、研究分担者）およびその妻などの家族は、明治ホールディングス株式会社、株式会社明治社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。なお利益相反がないことについて、関西医科大学利益相反マネジメント委員会の承認をうけております。この研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

\*上記の研究にご協力いただけない場合は以下にご連絡ください。

### 【問い合わせ先】 研究責任者（情報の管理責任者）および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

肝臓外科学講座 医局

072-804-0101

研究責任者：肝臓外科学講座 主任教授 海堀昌樹