

関西医科大学附属病院の肝臓外科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ
（臨床研究に関する情報）

関西医科大学附属病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・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おります。なお、この臨床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。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》 進行性胆道がん患者における身体組成指標と生存との関連に関する多施設共同研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀 昌樹

《研究の目的》 切除不能進行性胆道がん患者に対する全身化学療法施行例において、身体組成指標と全生存期間および無増悪生存期間との関連を明らかにすることを目的とします。

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

切除不能または再発進行性胆道がん（BTC）を有し、各薬剤の添付文書に記載されている適応基準に基づき2022年1月1日から2026年3月31日の間に全身化学療法が導入され、データ解析への同意が得られた20歳以上の患者さんを対象とする。

●研究に用いる情報の種類

- 1) 生存関連指標 OS, PFS, Time to Progression (TTP), Post-Progression Survival (PPS)
- 2) 腫瘍効果 : 造影CTまたはMRIによるi/RECIST評価。
- 3) 有害事象 (Adverse Events) 手足症候群、食欲不振・倦怠感、尿蛋白、甲状腺機能変化、BUN/クレアチニン上昇（腎障害）、自己免疫疾患など。
- 4) 肝予備能 : アルブミン、PT、総ビリルビン (T-bil)、NH₃、腹水、脳症、BTR、BCAA。
- 5) 腫瘍マーカー : CEA, CA19-9。
- 6) 身体組成（主要説明変数）
身長、体重、骨格筋面積、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪密度。
- 7) 進行後の治療移行率
- 8) 追加治療の有無および内容

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026年9月15日

《外部への情報の提供》

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院 松田 公志

情報は、共同研究機関の研究責任者にEメールを用いて送付する。送付の際に、データにはロックをかけて、別のEメールにてパスワードは送付する。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学肝臓外科学講座 海堀昌樹

《研究組織》

【研究代表者】

関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀昌樹

[研究責任者]

京都府立医科大学 生命基礎数理学／数学教室 教授 吉井健悟

《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情報の加工処理を行い、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》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に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。

《問い合わせ先》

関西医科大学 肝臓外科学講座 教授 海堀 昌樹

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2629