

胆膵癌に関する多施設共同前向き観察レジストリ研究

京都府立医科大学消化器内科とその関連病院では、胆膵癌患者さんを対象に多施設前向き研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膵癌や胆道癌は化学療法の進歩が見られていますが、依然として治療の難しい癌です。治療法の開発には臨床試験が行われ有効性を確認してから承認されていますが、臨床試験の参加には条件が付けられ、高齢者や基礎疾患のある方については参加出来ないことも多くあります。今回、われわれは当院・附属北部医療センターおよび関連病院で診療を行った進行胆膵癌患者さんのデータをすべてオンラインデータベースに集約することで、臨床試験に参加出来ない方も含んだ、実臨床からの新たな科学的発見を目指しています。

特に、近年は癌の原因になった遺伝子を調べる遺伝子パネル検査も普及してきていますが、遺伝子には多くの種類があるため一施設のみでは十分な解析が困難になっています。そのため、広いネットワークを持つ京都府立医科大学の強みを活かし、多くの患者さんのデータを集めるレジストリを作成し、新たな科学的根拠を構築することは、社会的にも大きな意義があるものと考えています。

研究の方法

・対象となる方について

医学倫理委員会承認後から2027年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院、附属北部医療センター、福知山市民病院、京都第一赤十字病院、京都市立病院、松下記念病院で下記の選択基準に該当する方。

①選択基準

- 1) 登録時20歳以上である。
- 2) 臨床的・画像的に胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌、肝内胆管癌）または、膵臓癌（浸潤性膵管癌、腺房細胞癌、神経内分泌癌、膵管内乳頭粘液性腺癌）と診断されている。
- 3) 病理診断（細胞診または組織診）にて、悪性腫瘍との診断が確定している。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・ **方法**

上記に該当する方について診断時にオンライン上のクラウドデータベースに登録します。診療録（カルテ）より以下の情報を取得する予定です。選択肢が複数ある場合の適切な治療選択方法や、高齢者や基礎疾患のある方での治療の実態、遺伝子変異による治療効果への影響などを解析します。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：患者背景（年齢、身長、体重、性別、診断日、病期、血液検査成績、遺伝子検査結果、内服薬等）

治療内容（治療方法、組織診断方法、化学療法の使用薬剤や効果・副作用等）

経過・治療成績（死亡日、死因等）

・ **外部への情報の提供**

収集した情報は情報管理委託先である株式会社ネクシスの管理するクラウドサーバー上に登録します。オンラインのクラウドデータベースを介して、共同研究機関である附属北部医療センター、福知山市民病院、京都第一赤十字病院、京都市立病院、松下記念病院に情報を提供します。各施設の担当者によりクラウドデータベースへの接続 ID・パスワードは厳重に管理されるとともに、データベースへの登録時点で氏名・生年月日・患者カルテ ID など個人を特定可能な情報は削除するため、他施設から個人の特定は出来ないようにします。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は各研究機関において削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定したパソコンに、各研究機関で保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

研究担当医師は、通常のインターネット回線を通じて各自の PC からクラウドサーバー上に設定されたデータベース上に情報の登録を行います。使用するインターネット回線は各研究機関におけるインターネット回線に限定し、研究担当医師にはクラウドサーバーにログインするための ID、パスワードを付与します。各研究担当者においては、パスワードを定期的に変更するなどの厳重な管理を行います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は情報管理委託先である株式会社ネクシスの責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、管理委託先である株式会社ネクシスは、研究終了報告日から3か月以内にクラウドサーバーから本研究に関わるデータをダウンロードし、CDなどの媒体にて研究責任者へ引き渡しを行います。引き渡されたCDなどの媒体は、研究終了報告日から5年、または研究結果を発表してから3年、または論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで京都府立医科大学消化器内科において助教・土井俊文の下、保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。

本研究の研究資金は運営交付金により実施します。利益相反として、研究分担者である森口理久は、本研究の対象疾患に使用される医薬品の製造販売業者である中外製薬株式会社から、講演料等を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学	消化器内科	教授	伊藤 義人
研究担当者：	京都府立医科大学	消化器内科	准教授	小西 英幸
	京都府立医科大学	消化器内科	准教授	保田 宏明

京都府立医科大学	消化器内科	講師	石川 剛
京都府立医科大学	消化器内科	講師	十亀 義生
京都府立医科大学	消化器内科	講師	森口 理久
京都府立医科大学	消化器内科	講師	山口 寛二
京都府立医科大学	消化器内科	助教	土井 俊文
京都府立医科大学	消化器内科	助教	三宅 隼人
京都府立医科大学	消化器内科	助教	片岡 星太
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	竹村 圭祐
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	澤井 裕貴
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	小山 友季
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	山根 慧己
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	森田 竜一
北部医療センター	消化器内科	講師	堅田 和弘
北部医療センター	消化器内科	学内講師	岡山 哲也

共同研究者：	京都第一赤十字病院	消化器内科	部長	佐藤 秀樹
	京都第一赤十字病院	消化器内科	医長	提中 克幸
	京都市立病院	消化器内科	部長	桐島 寿彦
	パナソニック健康保険組合松下記念病院	消化器内科	部長	鎌田 和浩
	市立福知山市民病院	病院長		阪上 順一
	市立福知山市民病院	副診療部長		奥田 隆史

情報管理委託先：株式会社ネクシス（福岡市）

代表者：代表取締役 浦崎 忠雄

責任者：企画推進部 市来 浩一郎

お問い合わせ先

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、令和9年（2027年）12月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。研究に協力いただけない場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下

記の本研究担当者（消化器内科助教 土井俊文・京都第一赤十字病院消化器内科 佐藤秀樹・提中克幸）までご連絡をお願いします。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学附属病院 消化器内科学

職・氏名 助教・土井 俊文（どい としふみ） 電話：075-251-5519

受付時間：9:00-17:00 月-金曜日

京都第一赤十字病院 消化器内科

職・氏名 部長・佐藤 秀樹（さとう ひでき） 電話：075-561-1121

職・氏名 部長・提中 克幸（だいなか かつゆき）

受付時間：9:00-17:00 月-金曜日