

作成日 2025年8月8日

(臨床研究に関するお知らせ)

胆嚢がんで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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

進行胆嚢癌への術後補助療法の完遂と予後を検討する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 教授 川井 学

3. 研究の目的

この研究では、「胆嚢がん」に対して手術を受けられた患者さんの診療記録を振り返り、術後に行われる補助化学療法（手術後に追加で行う抗がん剤治療）がどの程度導入され、どこまで継続できたかを検討します。さらに、その治療を最後まで続けられたかどうか、患者さんの予後（生存期間や再発の有無）にどのように影響しているかを明らかにすることを目的としています。

また、補助療法を完遂できた患者さんと途中で中止となった患者さんの臨床的な違いを解析することで、今後より多くの方が治療を完遂できるようにするための基盤的な知見を得て、将来の診療の質の向上に資することを目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年1月1日～2024年12月31日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で胆嚢がんに対して手術を受けた患者さん（術後補助療法の有無に関わらず）

(2) 研究期間

研究許可日～西暦2028年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、西暦2010年1月1日から西暦2027年12月31日の期間に診療情報に記録された情報であり、以下のようなものになります。

- 患者さんの基本情報（年齢・性別・持病など）
- 手術前の検査結果（血液検査・画像検査など）
- 手術の内容（どのような手術を受けたか、出血量など）
- がんの詳しい状態（病理検査によるがんの広がりやリンパ節への転移）
- 手術後の経過（合併症、抗がん剤治療、入院期間など）
- 再発や予後（再発の有無、再発場所、生存期間など）

(5) 方法

この研究では、患者さんの年齢や検査結果、手術の内容などの情報を整理してまとめます（記述統計）。そのうえで、術後補助療法を受けたかどうか、また最後まで治療を続けられたかどうかによって、再発の有無や経過にどのような違いがあるかを比較します（群間比較）。

さらに、再発までの期間や生存期間についても解析を行い（生存解析）、どのような要因が治療の完遂や予後に関係しているかを詳しく調べます（多変量解析）。すべての解析は専門の統計ソフトを用いて行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 外科学第2講座

担当者：松本 恭平

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566

E-mail：kyohei-m@wakayama-med.ac.jp