

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 8 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	胆膵癌薬物療法に関する後方視的検討
研究の対象	2014 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 30 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センターで胆道癌・膵臓癌と診断され、薬物療法を開始された方
研究の目的	当院で胆道癌・膵臓癌に対して薬物療法が行われた患者さんについて、背景と治療レジメンの詳細とその治療効果を解析することで胆道癌・膵臓癌の薬物療法で有効な治療戦略を検討します。
研究の方法	胆道癌・膵臓癌に対して、化学療法が行われた方について、治療開始前データ（身体所見、採血、画像所見）、開始後の治療の推移、終了後のデータを調査し、化学療法の治療効果と安全性を解析します。
研究期間	西暦 2025 年 11 月 6 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 6 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】本研究では試料を使用しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 性別、年齢、既往歴、ECOG-PS 2) 癌種、組織型、病期分類 3) 化学療法の setting、治療レジメンの経過、治療期間、最終転帰等 4) 血算：白血球数、好中球数、リンパ球数、Hb、血小板数 5) 凝固：PT、D-dimer 6) 生化学：AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、T-Bil、TP、ALB 等 7) 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1 等 8) 化学療法に伴う有害事象等
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の 管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管 理について責任 を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 化学療法部 小宮山 哲史

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響する利害関係を指し金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター化学療法部 小宮山 哲史
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 化学療法部 （研究責任者・問い合わせ担当者）小宮山 哲史 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846	