

切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用レジメンの実臨床データに基づく
多施設共同後ろ向き研究

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、現在胆道癌の患者さんを対象として、胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用レジメンの実臨床データに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年10月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

胆道がん（肝内胆管がん、肝外胆管がん、胆のうがん、乳頭部がん）は進行してから見つかることが多く、治療が難しい病気です。これまでの標準治療は抗がん剤（ゲムシタビンとシスプラチン）でしたが、最近になって免疫チェックポイント阻害薬という新しい薬を組み合わせる治療法が使えるようになりました。ただし、日本での実際の医療現場での効果や副作用の特徴については、まだ十分なデータがありません。

そこで本研究では、複数の病院で治療を受けられた患者さんの診療記録や検査結果を集めて解析し、この治療の効果や安全性、次の治療につながる情報を明らかにすることを目的に本研究計画を立案しました。これにより、今後のより良い治療方法の確立に役立てたいと考えています。

3. 研究の対象者について

2022年1月1日から2025年10月31日までに九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科、および共同研究機関で切除不能胆道癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬併用レジメンを投与された310名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、すでに診療の中で得られている情報を用います。各研究機関においてカルテから以下の情報を取得します。収集した情報および画像は、患者さんを特定できないように加工したうえで、追跡可能郵送サービスまたはファイル共有システム（Proself）を用いて九州大学病院に集約し、解析を行います。

[取得する情報]

[1]患者背景

- ・性別、年齢、体重、身長、BMI（体格指数）、ECOG Performance Status（全身状態）
- ・喫煙歴、飲酒歴、既往歴
- ・原発部位（肝内胆管癌/肝門部胆管癌/遠位胆管癌/胆嚢癌/乳頭部癌）
- ・ステージ分類、遠隔転移部位

- ・診断時期と ICI（免疫チェックポイント阻害薬）併用レジメン開始時期
- ・腫瘍マーカー（CA19-9、CEA）および血液検査値

[2]腫瘍遺伝子パネル検査およびバイオマーカー

- ・実施有無、検査日時、検査パネル名、提出した検体
- ・検出された主要遺伝子異常

[3]サルコペニア/オステオサルコペニア評価

- ・1st line（ファーストライン）開始時点、ICI 併用レジメン開始前の腹部 CT 画像
- ・撮影日および撮影条件

[4]治療歴

- ・ICI 併用レジメン開始前までの治療ライン数と各レジメン名
- ・前治療の治療期間、奏効状況、無増悪生存期間

[5]ICI 併用レジメンの詳細

- ・使用薬剤（デュルバルマブ併用か、ペムブロリズマブ併用か）
- ・治療ライン（1次、2次、3次以降）
- ・投与開始日と終了日、投与サイクル数
- ・治療効果判定（RECIST1.1）：奏効率（CR/PR/SD/PD）、最大腫瘍縮小率、部分奏効までの期間
- ・免疫関連有害事象および化学療法関連有害事象：種類、グレード

[6]支持療法

支持療法は、ICI 併用レジメン開始「前」と「治療中」に分けて記録する。治療期間中に胆道ドレナージが必要となることやステント交換、感染症の発生が ICI 治療の継続に影響を及ぼす可能性があり、解析に含める。

① ICI 併用レジメン開始前（ベースライン）の状況：

- 胆道ドレナージの有無：あり／なし
- 胆道ステント種類：金属ステント、プラスチックステント
- 挿入ルート：経乳頭内視鏡（ERCP）、経皮経肝（PTBD）、内視鏡的超音波ガイド下胆管空腸ドレナージ（EUS-HGS）
- 挿入・交換日：初回挿入日、これまでの交換回数
- 直近の胆管炎発症の有無と抗菌薬使用期間
- 制酸剤の使用有無

② ICI 併用レジメン治療中の状況：

- 新たな胆道ドレナージを要したかどうか
- 途中で挿入ルートやステント種類が変更されたか
- 交換回数（治療期間中の回数）
- 治療中の胆管炎や感染症発症と抗菌薬使用日数
- 制酸剤の使用有無

ベースラインと治療中の情報を分けて記録することで、治療前からドレナージが必要であった症例と、治療中に新たにドレナージが必要となった症例を区別し、治療成績への影響を解析する。

[7]治療後のレジメン

- ・ICI 併用レジメン中止後に施行されたレジメン名と開始日

- ・各レジメンの無増悪生存期間、奏効率

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、研究機関の長の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究機関の長の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

当院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野	
研究代表者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 福岡大学医学部 消化器内科学講座 准教授 石田 祐介	情報の収集
	② 福岡大学筑紫病院 消化器内科 助教 丸尾 達	情報の収集
	③ 産業医科大学医学部 第3内科学 学内講師 大江 晋司	情報の収集
	④ 九州医療センター 消化器内科 医長 加来 豊馬	情報の収集
	⑤ 北九州市立医療センター 消化器内科 部長 肱岡 真之	情報の収集
	⑥ 九州中央病院 膵臓内科 医長 伊原 諒	情報の収集
	⑦ 福岡東医療センター 消化器内科 部長 松尾 享	情報の収集
	⑧ 済生会福岡総合病院 内科(肝胆膵内科) 部長 立花 雄一	情報の収集
	⑨ 九州労災病院 消化器内科 副部長 寺松 克人	情報の収集
	⑩ 別府医療センター 消化器内科 医長 宮ヶ原 典	情報の収集
	⑪ 九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 部長/統括診療部長	情報の収集

	杉本 理恵 ⑫ 久留米大学病院 がん集学治療センター 助教 田中 俊光	情報の収集
--	--	-------

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 村上 正俊 連絡先：[TEL] 092-642-5285 (内線 5285) [FAX] 092-642-5287 メールアドレス：murakami.masatoshi.589@m.kyushu-u.ac.jp
当院連絡先	担当者：済生会福岡総合病院・肝胆膵内科 部長 立花 雄一 連絡先：[TEL] 092-771-8151 (代表)

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。