

作成日 2026 年 2 月 14 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科にて胆道癌に対する手術を受けられた患者さんへ

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の上、学長の許可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た方で、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

術後胆道癌再発に対する放射線治療の有用性について

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 外科学第 2 講座 講師 速水晋也

3. 研究の目的

胆道癌の手術後に局所再発をきたし、標準的な化学療法が効かない、または実施が難しい患者さんに対する放射線治療は、欧米では治療選択肢の一つとされています。近年では、強度変調放射線治療 (IMRT) や体幹部定位放射線治療 (SBRT) といった高精度な放射線治療により、病変に集中した照射が可能となり、副作用の軽減も期待されています。

当院においても放射線治療を行っており、今回これまでに実施した治療の効果や安全性について検証いたします。これにより、胆道癌術後に局所再発をきたした患者さんに対する新たな治療選択肢として、放射線治療の有用性向上に寄与するものと考え、本研究を実施いたします。

4. 研究の概要**(1) 対象となる患者さん**

2016 年 10 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で胆道癌に対して放射線治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026 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、2016 年 10 月から 2025 年 12 月の期間に診療情報に記録された下記の項目です。

<背景因子>年齢・性別・原発部位・術後補助化学療法の有無・無再発生存期間・再発部位・再発時 CEA・再発時 CA19-9

<手術・病理学的因子>胆道癌取扱い規約第 7 版に則り、大きさと数・組織型・局所進展度 (T 因子)・リンパ節転移 (N 因子)・遠隔転移 (M 因子)・切除断端 (R0/R1)

<再発後治療因子>再発後化学療法レジメン・化学療法施行期間・中止理由

<放射線治療因子>照射部位・1 回線量・分割回数・総線量・放射線治療期間・効果判定 (CR/PR/SD/PD)・

放射線関連有害事象（CTCAE に基づく）

<予後因子>生存／死亡・全生存期間・放射線治療開始からの生存期間

(5) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

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

研究資金は講座研究費から用います。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

問い合わせ：和歌山県立医科大学 外科学第2講座

〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811-1

担当医師：外科学第2講座 講師 速水晋也

e-mail：shin-8@wakayama-med.ac.jp

電話番号：073-441-0613

Fax 番号：073-446-6566