

切除不能進行再発胆道癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

**【研究課題】**

切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き観察研究

審査番号 2021306NIe

**【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】**

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学

研究責任者

石垣 和祥 東京大学医学部附属病院 外来化学療法部 特任講師

03-3815-5411 (内線 30780)

担当業務 症例の登録・記録、データ収集

**【共同研究機関】**

研究機関・研究責任医師

- |                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 1. 慶応義塾大学病院 腫瘍センター・消化器内科◎   | 平田 賢郎 |
| 2. 東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科   | 澤田 亮一 |
| 3. 東京慈恵会医科大学附属第三病院 消化器・肝臓内科 | 野口 正朗 |
| 4. 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科     | 丸木 雄太 |
| 5. 東京大学医学部附属病院 外来化学療法部      | 石垣 和祥 |
| 6. 聖路加国際病院 消化器内科            | 岡本 武士 |
| 7. 虎の門病院 臨床腫瘍科              | 陶山 浩一 |
| 8. がん研究会 有明病院 肝胆膵内科         | 笹平 直樹 |

◎:主任研究施設

**【研究の期間】**

研究承認日から 2022 年 10 月 31 日まで

**【対象となる方】**

2016年1月1日以降、2021年3月31日までの間に、当院において切除不能進行再発胆道癌と診断された方（化学療法を行った方だけでなく、Best Supportive Careの方も含める）。

### 【研究の意義】

近年、創薬技術の進歩により、多くの新規抗がん剤が開発されていますが、実際に使用が可能になるまでには非常に長い時間を要します。そこで、すでに普及している他の薬剤の中から抗がん作用を認める薬剤を調べ、有用と思われるものを抗がん剤として転用する戦略が考案され、これをドラッグリポジショニングと読んでいます。ドラッグリポジショニングは、すでに普及している薬剤を用いるので、安全性試験など一部の創薬に必要な時間・費用を削減できるメリットがあります。ドラッグリポジショニングの代表例として、インフルエンザ薬として使用していたアマンタジンをパーキンソン病薬として転用した例や、睡眠薬として使用していたサリドマイドを多発性骨髄腫に対する治療として転用した例があります。我々は抗がん剤へのドラッグリポジショニングを行う上での候補薬剤として、スタチン製剤に注目しています。スタチンは高コレステロール血症に対する薬剤として世界的に普及していますが、近年スタチンには、細胞増殖抑制やオートファジーの促進の効果があることが前臨床段階で報告されており、乳がんなどの一部のがんに対して、発がん予防および生存期間の延長が期待されています。

胆道がんは、他がん種と比較して使用可能な抗がん剤の種類が少ないことが問題点であり、新規薬剤の開発及び承認が強く期待されているがん種です。スタチンの効果について、胆道癌で報告されている文献は多くなく、アジア人での報告は2021年8月現在で存在していません。

そこで我々は、2016年1月から2021年3月の間で、切除不能な進行例・再発例と診断された胆道がんの患者さんを対象に、スタチン内服歴の有無が患者さんの生存期間を延長するかどうか、診療録をもとに後方視的に解析し、スタチンの胆道がんにおける有効性の実際について検討する試験を立案し、開始いたしました。

### 【研究の目的】

切除不能な進行例・再発例と診断された胆道がんの患者さんを対象に、スタチン内服歴の有無が患者さんの生存期間を延長するかどうかを検証することを目的としています。

### 【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を得て実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、治療内容、治療経過、遺伝子パネル検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

この研究では、各研究施設で症例の記録・登録を行い、主任研究施設である慶應義塾大学病院で研究計画立案、データ収集、解析、報告書作成を行います。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、当研究室において研究責任者の石垣和祥が、病院診療端末内の FTS 内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、データの削除などのために用いることがあります。データは電子的配信により慶應義塾大学病院に提供されます。集積されたデータは切除不能な進行例・再発胆道癌の予後にスタチン内服歴が影響するかどうか調べるために使用されます。本研究のために収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存され削除されます。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2021 年 2 月 28 日までにご連絡ください。ご本人がご逝去されている場合やお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかつた場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。なおご自身のデータの使用を断られた場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

### 【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

### 【その他】

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院光学医療診療部の運営費交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

### 【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 外来化学療法部 特任講師：石垣 和祥

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30780） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 藤城 光弘

2021年 12月 6日