

消化器内科に通院・入院中もしくは通院・入院されたことのある
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針（令和 3 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「連絡先」へご照会ください。

【研究課題名】

ゲムシタビン＋シスプラチン療法誘発性重症好中球減少に関連する因子の探索

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

【研究責任者名・所属】

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

【研究の目的】

本研究では、ゲムシタビン＋シスプラチン療法、ならびにゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ療法での重症好中球減少に影響を与える因子を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2015 年 11 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日の間に当院消化器内科に通院又は入院にて胆道がんの治療としてゲムシタビン＋シスプラチン治療、ゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ療法を受けた 20 歳以上の方。

●利用する情報

2025 年 2 月 28 日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

- ① ゲムシタビン、シスプラチン、デュルバルマブ療法の投与量、スケジュール(中止・延期・減量の有無)、支持療法薬の投与内容、治療回数、ゲムシタビン、シスプラチン、デュルバルマブの投与期間
- ② 治療開始時、治療中の検査データ(白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、肝機能、腎機能、電解質、血清アルブミン、LDH、ALP、γ-GTP、総ビリルビン値、CRP)
- ③ 治療開始時の身体情報(年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン、喫煙歴、飲酒歴、パフォーマンスステータス)
- ④ 胆道がんの病期・部位・転移の有無、治療歴
- ⑤ 合併症

41 ⑥ 併用薬剤

42 ⑦ 入院日・退院日

43 ⑧ 治療に伴う有害事象の有無・重症度・出現時期、それら症状に対する支持療法

44
45 [研究実施期間] 実施許可日（情報の利用開始：2025 年 3 月頃）～2026 年 12 月 31 日

46
47 この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい
48 場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることが
49 できます。

50 研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定で
51 きる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、
52 その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

53
54 * 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

55
56 [北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

57 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

58 北海道大学病院薬剤部 担当 武田 芙蓉

59 電話 011-706-5685 FAX 011-706-7616

60