

作成日：西暦 2026 年 6 月 29 日

2015 年 1 月から 2026 年 5 月に産業医科大学病院において進行胆道癌・膵癌と診断され、
就労中であった患者さんおよびご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

進行胆膵癌患者における治療関連 time toxicity と就労継続の関連に関する研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 6 月 30 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部第 3 内科学 学内講師 大江 晋司

5. 研究の目的と意義

本研究は産業医科大学医学部第 3 内科学 学内講師 大江晋司を研究責任者とする単機関研究です。

近年、癌医療の進歩により、進行癌においても一定期間の病勢コントロールや生存期間延長が得られるようになってきました。一方で、癌患者さん、とくに就労世代の患者さんにとっては、生命予後や腫瘍縮小効果のみならず、治療を受けながら仕事や社会生活をどのように維持するかが重要な課題です。就労と治療の両立支援は産業保健上の重要課題として位置付けられていますが、臨床の現場では疾患ごとの負担の違いを踏まえた検討は十分ではありません。

胆道癌および膵癌は、診断時に進行例が多く、化学療法、内視鏡的胆道ドレナージ、胆管炎に伴う緊急受診・入院など、治療そのものに加えて多くの医療関連イベントを

要することが少なくありません。そのためこれらの疾患では、単純な通院頻度のみでは捉えきれない「医療に費やされる時間」が大きく、患者の就労継続に重大な影響を及ぼしている可能性があります。近年、癌医療において患者が医療のために費やす時間的負担を示す概念として time toxicity（診断や治療のために要した時間的負担）が注目されています。しかし、胆膵癌領域において、胆管炎発生イベントを含めた治療関連の時間負担を定量化し、それが就労継続や両立支援にどのように関係するかを検討した報告はほとんどありません。

本研究では、進行胆膵癌患者さんにおける治療関連 time toxicity を定量化し、就労継続との関連を明らかにすることで、胆膵癌患者さんに対する両立支援のあり方を検討します。

[目的]

本研究は、進行胆道癌および膵癌の患者さんを対象に、治療に伴う通院、入院、内視鏡処置などの医療に費やす時間的負担の実態を明らかにし、それが就労継続にどのように関連するかを検討することを目的としています。診療録情報を用いて、治療経過や胆道イベント、入院・通院状況、就労継続状況などを調査し、今後の診療および支援体制の改善に役立てることを目指します。

[意義]

胆道癌・膵癌の患者さんでは、治療に伴う入院、通院、内視鏡処置などが生活や仕事に大きな影響を及ぼすことがあります。本研究では、このような治療に伴う時間的負担の実態を明らかにすることで、今後の診療体制や患者支援の改善に役立つことが期待されます。得られた結果は、患者さんが治療を受けながら生活や就労を続けやすくするための支援につながる可能性があります。

6. 研究の方法

本研究は、当院で進行胆道癌または膵癌と診断され、薬物療法または内視鏡治療を含む積極的治療を受けた患者さんで就労中であった方を対象とした後ろ向き観察研究です。診療録から、病名、治療内容、入院・通院状況、内視鏡処置、胆道イベント、就労継続状況などの情報を収集し、治療に伴う時間的負担の実態を調べます。なお、本研究のために新たな検査や治療を行うことはなく、通常診療で得られた情報のみを用いて解析します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工します。この研究で得られたデータは、産業医科大学医学部第3内科学の施設可能な研究室で管理し、論文等の発表後10年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。

本研究への参加の拒否は自由です。診療情報等の利用について拒否される場合は、

下記問い合わせ先にご連絡ください。本研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学 大江 晋司 TEL093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は本学運営費（講座研究費）で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。また対象となった患者さんの希望があれば、本研究結果全体について説明します。