

切除不能胆道癌に対するゲムシタピン/シスプラチン/エスワンとゲムシタピン/シスプラチンを比較するランダム化第Ⅲ相試験

(KHBO1401 試験)に参加された皆様へ

以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先もしくは各参加施設までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	ゲムシタピン/シスプラチン/エスワン(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHBO1401-3A		
② 実施予定期間	2019年4月1日から2020年9月30日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で胆道癌による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2014年7月1日から2016年2月28日 追跡期間：2014年7月1日から2018年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器内科		
⑦ 当院の研究責任者	氏名	森脇 俊和	所属 消化器内科
⑧ 使用する情報等	<p>日常診療で得られた下記の観察・検査項目について収集します。</p> <p>【研究対象者背景】 性別、生年月、身長、体重、全身状態 Performance Status (PS)、病理組織診断、UICC(第7版)での病期(切除不能例のみ記載)、原発部位、遠隔転移の有無・部位、測定可能病変の有無・部位、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、一次治療(GCS)治療歴(投与開始日、終了日、増悪日、中止理由)、有害事象の種類と最悪グレード(GCS治療の中止理由となった有害事象)</p> <p>【二次治療について】 二次治療の内容、治療開始時のPS、投与開始日、終了日、治療中止理由、増悪の有無と確認日、増悪判定方法、有害事象の種類と最悪グレード(二次治療の中止理由となった有害事象)</p> <p>【二次治療における抗腫瘍効果】 腫瘍縮小効果の判定はRECIST(ver.1.1)に従って行います。</p> <p>【安全性の評価】 発生した有害事象は Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0に従って判定を行います。</p>		

⑨ 研究の概要	<p>切除不能胆道癌に対する二次治療に関しては、延命効果の証明された標準療法は確立されていません。本体研究であるKHBO1401試験で治療された切除不能胆道癌の患者さんの情報を用いて、GCS療法の二次治療のレジメン内容、治療効果（奏効率）、生存期間（無増悪生存期間、全生存期間）ならびに安全性を検討し、二次治療の有用性を検証することは意義があると思います。データセンターに集積されたKHBO1401試験のデータセットから抽出するデータ項目および研究参加施設から新たに情報収集するデータをもとに、GCS療法後の切除不能胆道癌に対する二次治療のレジメン内容、治療効果と安全性に関する検討を山口大学において行います。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月	日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	関西肝胆道オンコロジーグループ(KHBO)に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学講座 奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学 担当者：新藤 芳太郎			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263
	筑波大学附属病院 消化器内科 担当者：森脇 俊和			
	電話	029-853-3218	FAX	029-853-3218

別添

研究組織

研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 永野 浩昭

研究参加施設と研究責任者

施設名	科名	研究責任医師名
旭川医科大学	第三内科	後藤 琢磨
斗南病院	腫瘍内科	辻 靖
北海道大学	消化器外科分野 I	武富紹信
福島県立医科大学会津医療センター	消化器内科学講座	澁川悟朗
東北大学	肝胆膵外科	海野倫明
東北大学	腫瘍内科	石岡千加史
筑波大学附属病院	消化器内科	森脇俊和
虎の門病院	臨床腫瘍科	高野利実
日本大学	消化器外科	高山忠利
横浜国立大学	消化器・腫瘍外科	遠藤 格
京都大学医学部	肝胆膵・移植外科	瀬尾 智
奈良県立医科大学	消化器外科	庄 雅之
大阪市立総合医療センター	肝胆膵外科	金沢景繁
大阪大学医学部	消化器外科	江口英利
大阪国際がんセンター	消化器外科	和田浩志
大阪労災病院	肝胆膵外科	清水潤三
関西労災病院	肝胆膵外科	武田 裕
北野病院	消化器センター外科	寺嶋宏明
近畿大学附属病院	外科	竹山宜典
国立病院機構大阪医療センター	外科	宮本敦史
市立豊中病院	消化器内科	西田 勉
和歌山県立医科大学	第二外科	山上裕機
神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科	安井 久晃
神戸大学	腫瘍・血液内科	味木徹夫
兵庫医科大学	肝胆膵外科	藤元 治朗
山口大学	消化器・腫瘍外科	永野 浩昭
熊本大学	消化器外科	馬場 秀夫
佐賀大学	がんセンター	柏田 知美
長崎大学	移植・消化器外科	江口 晋