

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

### ＜研究課題名＞

GEM/CDD/S-1 (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：KHB01401-3A

### ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 （研究責任者）高山 忠利

### ＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2020年 9月 30日

### ＜研究の目的と意義＞

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 KHB01401 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ります。

### ＜利用する試料・情報の項目＞

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。

#### 【研究対象者背景】

性別、生年月、身長、体重、PS、病理組織診断、UICC (第 7 版) での Stage (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 (RECIST ver1. 1) 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)

#### 【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)

#### 【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。

#### 【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。

### ＜対象となる患者さん＞

西暦 2014 年 7 月 1 日～西暦 2016 年 2 月 28 日の期間に当院消化器外科科での臨床試験 KHB01401 で GCS 療法を受けられた方

<研究の方法>

データセンターに集積された KHB01401 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行います。

<外部への試料・情報の提供等>

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

<研究組織>

関西肝胆道オンコロジーグループ (KHB0) 全国参加病院 29 医療機関

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

消化器外科

氏名：青木 優

電話：03-3972-8111

内線：(医局) 2 4 7 1

(PHS) 8 2 1 6

日本大学医学部附属板橋病院 (ver. 1705)