

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。

KHB01401 附随研究：切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDD/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討：KHB01401-3B
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科科 （研究責任者）高山 忠利
＜研究期間＞ 承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 3 1 日
＜研究の目的と意義＞ 切除不能または転移再発胆道癌において、単独肺転移（肺転移の他に遠隔転移、非切除因子を認めない）は他の遠隔転移、非切除因子を持つ症例に比べて予後良好である可能性があります。本研究は [切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第 III 相試験]（KHB0 1401）（登録は終了）で登録された患者さんを対象に、付随研究として GEM/CDDP 投与群（GC 群）と GEM/CDDP/S-1 投与群（GCS 群）の各群における胆道癌肺転移の、肝転移や腹膜播種など他の転移形式に対する長期予後および適切な治療方針を明らかにすることが目的です。
＜利用する試料・情報の項目＞ 切除不能胆道癌で KHB0 1401 に登録された患者 241 例が対象です。単独肺転移と他の遠隔転移、非切除因子を伴う症例を全生存期間（1 年生存率）、奏効率、無増悪生存期間を中心に比較します。また肺転移を切除した症例があれば、その生存期間における意義を検討します。
＜対象となる患者さん＞ 切除不能胆道癌で西暦 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 にご参加された方
＜研究の方法＞ 切除不能胆道癌で KHB0 1401 に登録された患者 241 例が対象です。GEM/CDDP 投与群（GC 群）と GEM/CDDP/S-1 投与群（GCS 群）の各群における単独肺転移と他の遠隔転移、非切除因子を伴う症例を全生存期間（1 年生存率）、奏効率、無増悪生存期間を中心に比較します。また肺転移を切除した症例があれば、その生存期間における意義を検討します。

<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。

以下の項目をエクセルシート（CRF）に入力し、データセンターへ提出します。データ提出の際には症例登録番号を用い、施設のカルテ番号は用いません。また提出時のエクセルシートには暗証番号により、その情報を保護します。登録時肺転移を有する症例では肺の詳細（位置、個数、最大径）、登録時術後再発が認められる症例においては術後肺転移出現までの日数、登録後肺転移切除施行例の手術情報（手術までの化学療法の期間、術式、手術時間、出血量、合併症の有無など）

<研究組織>

社会保険大牟田天領病院外科：研究責任者名：橋本 大輔。情報の解析、研究の統括。共同研究機関として、関西肝胆道オンコロジーグループ（KHBO）：研究代表者名：金井雅史（京都大学医学部大学院研究科）。情報提供。

<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）

消化器外科科

氏名：青木 優

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2471 (PHS) 8216

日本大学医学部附属板橋病院 (ver. 1705)