

切除不能胆道癌におけるGC療法およびGCS療法によるコンバージョン予測

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、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しませんので、上記の連絡先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。

研究課題名	切除不能胆道癌におけるGC療法およびGCS療法によるコンバージョン予測
倫理審査 受付番号	第3163号
研究期間	2019年 3月倫理審査承認日～2022年 3月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に肝・胆・膵外科を受診された切除不能胆道癌の方 2014年 7月 9日～2016年 2月 4日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

[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] (KHBO 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) の各群における切除不能から切除可能となった(コンバージョン)症例の背景、周術期合併症、予後を明らかにして進行胆道癌におけるコンバージョンの意義を明らかにすることが本研究の目的です。

(研究の方法)

切除不能胆道癌でKHBO 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) の各群における切除不能から切除可能となった(コンバージョン)症例の有無をアンケート調査により調査し、KHBO 1401のデータに加えてコンバージョン症例の詳細を追加調査します。

治療前の患者背景よりコンバージョン症例の予測因子を検出し、コンバージョン症例の予後を明らかにします。

(外部への試料・情報の提供)

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。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

(研究組織)

兵庫医科大学 外科学 肝・胆・脾外科

- ・研究責任者名：波多野 悅朗
- ・役割：情報の解析、研究の統括

共同研究機関：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)
- ・役割：情報提供

(個人情報の取扱い)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月施行）」に従って本研究を実施し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。本研究に際して得られた個人情報等、患者のプライバシーは外部に漏洩しないよう配慮します。

論文発表時には、個人が特定されないように配慮し記載します。

本研究に関する連絡先

兵庫医科大学病院 肝・胆・脾外科

波多野 悅朗 (研究責任者)

中村 育夫 (実務責任者)

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
TEL | (平日 9:00~17:00) 0798-45-6582
(上記時間以外) 0798-45-6583
