

消化器内科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] GEM/CDDP/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：KHBO1401-3A

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 武富 紹信 (消化器外科 I・教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭

[共同研究機関名・研究責任者名]

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
横浜市立大学	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

[研究の目的] 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ない。本研究の目的は切除不能胆道癌に対する GCS 療法の二次治療の確立のために、KHBO1401 試験で治療された切除不能胆道癌症例の臨床データを用いて、GCS 療法の二次治療の内容、治療効果ならびに安全性を探索的に検討する。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

2014年7月1日～2016年2月28日の間に、切除不能胆道癌に対して当院で検査・診断・治療を受け、自主臨床研究 014-0169「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 (KHBO1401 試験)」に参加された方。

##### ○利用するカルテ情報

性別、生年月、身長、体重、PS、病理組織診断、切除不能/術後再発症例、術後補助化学療法の有無、UICC(第7版)での Stage、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、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、二次治療のレジメン内容、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、増悪確認日、無増悪生存期間、最終生存確認日

この研究は、関西肝胆道オンコロジーグループで実施します。上記のカルテ情報は、解析のために、研究事務局に電子的配信で送付します。

#### [研究実施期間] 実施許可日～2020年9月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器内科 担当医師 川本 泰之

電話 011-716-1161 FAX 011-706-5657