



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/09/04

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		
研究の対象	2014年7月1日から2016年2月28日に当院で切除不能胆道癌で化学療法を受けられた方(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】に参加された方)		
研究目的・方法	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。 なお研究期間は許可日から2020年9月30日です。		
研究に用いる試料・情報の種類	【研究対象者背景】:性別、生年月、身長、体重、病歴、病理組織診断、腫瘍関連情報、一次治療(GCS)治療歴、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 【二次治療における抗腫瘍効果】 【安全性の評価】		
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、当センターの研究責任者が保管・管理します。		
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

## お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
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出来ますのでお申出下さい。  
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、下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。

●照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20  
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 寺嶋宏明  
電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

●研究責任者：  
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 寺嶋宏明

●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