

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

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に関する研究
(KHBO1401-3C)

1. 研究の対象

2014 年 7 月 9 日～2016 年 2 月 4 日の間に当院で KHBO1401 試験に参加された患者さん

2. 研究目的・方法

研究の概要：

[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 試験)(登録は終了)に参加された患者さんを対象に、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)方の背景、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。KHBO1401 試験のデータに加えて、切除可能となった(コンバージョン)方の治療前情報等を調査し、コンバージョンとなる予測因子を検出し、予後を明らかにします。

研究期間:倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報の種類：病歴、治療歴、周術期情報 等

4. 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、暗証番号により情報を保護されたエクセルシートを用いて電子メールにておこないます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪国際がんセンター 和田 浩志

兵庫医科大学 波多野 悦朗

近畿大学 竹山宜典

市立豊中病院 西田 勉

熊本大学 馬場秀夫

6. 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：

大阪国際がんセンター 検診部消化器検診科 井岡 達也

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181 (内線：6008)

研究責任者：大阪国際がんセンター 消化器外科 和田 浩志

研究代表者：兵庫医科大学 肝胆膵外科 波多野 悦朗

-----以上