

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019年5月30日作成

研究課題名	KHBO1401 附随研究:切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討(KHBO1401-3B)
研究の対象	KHBO1401 試験に登録された 246 症例のうち、登録時遠隔転移を有し、かつ追跡可能な症例。
研究目的 ・方法	<p>本研究は KHBO1401 試験の附随研究である。</p> <p>よって研究対象として KHBO1401 試験に登録され蓄積された症例データおよび研究参加施設から新たに情報収集するデータ(既存情報)をもとに解析をおこなう後ろ向き観察研究である。</p> <p>KHBO1401 試験に登録された症例の gemcitabine(GEM)と cisplatin(CDDP)の 2 剤併用療法群(以下 GC 群)と gemcitabine(GEM)と cisplatin(CDDP)と S-1 の 3 剤併用療法群(以下 GCS 群)それぞれにおいて、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率(overall survival, 以下 OS)、無増悪生存率(progression-free survival, 以下 PFS)、奏効率を中心に解析する。</p> <p>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する。</p>
研究期間	西暦 2019年 10月 31日 ~ 西暦 2021年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>1) データセットから抽出する項目 年齢、性別、ECOG-PS、病理診断、切除不能例(UICC-stage、TNM 因子、遠隔転移部位) / 術後再発例(再発 部位、術後補助化学療法の有無・内容)、原発巣の占拠部位、胆管癌部位詳細、測定可能病変の有無・部位)、OS、PFS、奏効率、手術までの期間(肺転移の切除例)</p> <p>2) 新たに情報収集する項目 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する。データ提出の際は 症例登録番号を用い、施設のカルテ番号は用いないこと。また提出時のエクセルシートには暗証番号により、その情報を保護する。</p> <p>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)</p> <p>➢ <u>本附随研究は、KHBO1401 試験にて収集された症例データおよび追跡調査による収集データを用いて行う。</u>KHBO1401 試験の主な適格基準、除外基準の概要は以下のとおりであった。</p> <p><u>適格基準</u></p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

- 腺癌又は腺扁平上皮癌と組織学的または細胞学的に確認されている胆道癌(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)で非切除例、または治癒切除例の再発例
- 登録時年齢が 20 歳以上の症例
- PS が 0-2、主要臓器機能が保持されている症例
- 本研究の参加について本人の同意が得られている症例

除外基準

- 症状を有する間質性肺炎または肺線維症を有する症例
 - コントロール困難な糖尿病、肝障害、狭心症および発症後 3 ヶ月以内の心筋梗塞を有する症例
 - 重症感染症を合併している症例または発熱があり重症感染症が疑われる症例
 - その他、重篤な合併症を有する症例
- KHBO1401 試験には 2014 年 7 月から 2016 年 2 月の間、246 名が登録された。無作為に GC 群に 123 名、GCS 群に 123 名が割り付けされた。割り付け調整因子は、術後再発/非切除、胆嚢癌/非胆嚢癌、PS 0-1/2 を用いた。

- KHBO1401 試験で行われた治療内容を以下に示す。

・GC 群(GEM/CDDP 併用療法群)

GEM 1000mg/m² Day 1,8 iv 30min

CDDP 25mg/m² Day 1,8 iv 60min

を 1 コースとし、3 週毎に 6 ヶ月間もしくは中止基準のいずれかに該当するまで繰り返す。

・GCS 群(GEM/CDDP/S-1 併用療法群)

GEM 1000mg/m² Day 1 iv 30min

CDDP 25mg/m² Day 1 iv 60min

S-1 80mg/m² Day 1-7 po b.i.d

(Ccr が 60 ml/min 未満の場合は S-1 を 1 段階減量して 60mg/m² で投与)

を 1 コースとし、2 週毎に 6 ヶ月間もしくは中止基準のいずれかに該当するまで繰り返す。

- 主な試験治療の中止基準は以下の通りであった。

- プロトコール治療を6ヵ月継続した場合(完遂)
- 臨床上もしくは画像上 PD が確認された場合
- 有害事象により、プロトコール治療が継続出来ない場合
- 本試験により腫瘍が縮小し根治手術可能と判断された場合

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>研究代表者、研究責任者又は次世代臨床研究センターは、定められた方法に従い、本研究に関連する記録を本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管します。紙媒体の記録は施錠できる保管庫で、電子媒体の記録はインターネットから独立したパソコンにパスワードを開けて保管します。また横浜市立大学附属市民総合医療センターのデータは横浜市立大学附属病院に設置されている端末から電子カルテデータを蓄積します。本研究で得られた情報のうち、研究代表者又は研究責任者が保管する記録の保管場所は、横浜市立大学医学部消化器・腫瘍外科教室とします。この期間が終了後以降、データについてはハードディスクの消去、記録メディアの破壊を行い、紙データについてはシュレッダーを用いて廃棄します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>【研究組織】 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 【研究参加施設】 旭川医科大学 第三内科 斗南病院 腫瘍内科 北海道大学 消化器外科分野 I 福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科学講座 東北大学 肝胆膵外科 東北大学 腫瘍内科 筑波大学附属病院 消化器内科 虎の門病院 臨床腫瘍科 日本大学 消化器外科 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科 京都大学医学部 肝胆膵・移植外科 奈良県立医科大学 消化器外科 大阪市立総合医療センター 肝胆膵外科 大阪大学医学部 消化器外科 大阪国際がんセンター 消化器外科 大阪労災病院 肝胆膵外科 関西労災病院 肝胆膵外科 北野病院 消化器センター外科 近畿大学附属病院 外科 国立病院機構大阪医療センター 外科 市立豊中病院 消化器内科</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>和歌山県立医科大学 第二外科 神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科 神戸大学 腫瘍・血液内科 兵庫医科大学 肝胆膵外科 山口大学 消化器・腫瘍外科 熊本大学 消化器外科 佐賀大学 がんセンター 長崎大学 移植・消化器外科</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学 医学部医学研究科 消化器腫瘍外科学 （研究責任者） 藪下泰宏 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2650 山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学 新藤芳太郎</p>	