

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究を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下さい。

研究課題名	KHBO1401 付随研究：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)
研究期間	臨床研究倫理委員会承認後～ 2021年 3月 31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に胆道癌に対する治療を受けられた患者さん 西暦 2014年 4月 1日～ 2017年 3月 31日
研究に用いる試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他 ( )
研究目的、意義	切除不能または転移再発胆道癌において、単独肺転移（肺転移の他に遠隔転移、非切除因子を認めない）は他の遠隔転移、非切除因子を持つ症例に比べて予後良好である可能性があります。本研究は「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）の各群における胆道癌肺転移の、肝転移や腹膜播種など他の転移形式に対する長期予後および適切な治療方針を明らかにすることが目的です。
研究の方法	切除不能胆道癌で KHBO 1401 に登録された患者さん 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期間（1年生存率）、奏効率、無増悪生存期間を中心に比較します。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、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	社会保険大牟田天領病院外科：研究責任者名：橋本 大輔。情報の解析、研究の統括。共同研究機関として、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）。情報提供。

<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>「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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>（実務責任者、研究責任者）  大阪府立総合医療センター肝胆膵外科 金沢 景繁  [電話] (06) 6929-1221  本研究に関するご質問等がありましたら上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、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。</p>