

受付番号： 2019-1-208

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： KHB01401-3A

1. 研究の対象

2014年12月～2018年12月に『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 (KHB01401) 』に登録された方

2. 研究期間

2019年6月（倫理委員会承認後）～2020年9月

3. 研究目的

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ません。本体研究である KHB01401 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ことは意義があると思います。データセンターに集積された KHB01401 試験のデータセットから抽出するデータ項目および研究参加施設から新たに情報収集するデータをもとに、GCS 療法後の切除不能胆道癌に対する二次治療のレジメン内容、治療効果と安全性に関する検討を山口大学において行います。

4. 研究方法

『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 (KHB01401) 』ですでに収集した情報と、診療録（カルテ）を用いて新たにこの研究で収集した情報を合わせて解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療で得られた下記の観察・検査項目について収集します。

【研究対象者背景】

性別、生年月、身長、体重、PS、病理組織診断、UICC(第7版)での Stage（切除不能例のみ記載）、原発部位、遠隔転移の有無・部位、測定可能病変（RECIST ver1.1）の有無・部位、腫瘍マーカー（GEA、CA19-9）、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(GCS治療の中止理由となった有害事象)

【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、有害事象の種類と最悪グレード(二次治療の中止理由となった有害事象)

【二次治療における抗腫瘍効果】

腫瘍縮小効果の判定はRECIST(ver. 1.1)に従って行います。

【安全性の評価】

発生した有害事象はCommon Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0に従って判定を行います。

6. 外部への試料・情報の提供

収集したデータは、エクセルシートに入力し、電子的配信によって関西肝・胆道オンコロジーグループ(KHB0)データセンターへ提供します。データセンターへの情報の提供は、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、東北大学病院の研究責任者が保管・管理します。

7. 利益相反について

本研究は山口大学を総括機関として実施する多施設共同研究であり、本学は分担機関です。

総括機関である山口大学では、消化器・腫瘍外科で受け入れている寄附金を用いて実施し、本学では運営費交付金を財源に実施します。

本研究は、主研究である「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(KHB01401)」の附随研究です。

主研究は、任意団体である関西肝胆道オンコロジーグループ(KHB0)が、特定非営利活動法人関西オンコロジー支援グループとの契約のもと、当該NPO法人が大鵬薬品工業(株)との研究契約に基づき受け入れた研究費を財源に実施し、研究分担機関には研究費の配分を受けていません。

本研究の研究責任者である石岡教授は、中外製薬(株)、大鵬薬品工業(株)および小野薬品工業(株)からの寄附金の受け入れがあります。本研究では、大鵬薬品工業(株)が製造販売元である薬剤を含む療法による症例を検討の対象としています。

本研究は、東北大学病院の責任研究者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。

今後、研究責任者等は本研究における企業等との利害関係に追加・変更等が生じた場合、その都度東北大学利益相反マネジメント委員会へ申し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

8. 研究組織

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 |

9. 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：

1) 東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野

担当者：高橋 昌宏、竹長 賀子

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

電話：022-717-8543

研究責任者：石岡 千加史

2) 東北大学病院 総合外科

担当者：中川 圭

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7740

研究責任者：海野 倫明

研究代表施設：山口大学医学部附属病院

研究代表者：消化器・腫瘍外科学 永野 浩昭

担当者：新藤 芳太郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合