

## KHBO1401 試験に参加された皆様へ

以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ先もしくは各参加施設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。

(3/-58)

① 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		
② 実施予定期間	2019年4月1日から2020年9月30日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で胆道癌による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2014年7月1日から2016年2月28日 追跡期間：2014年7月1日から2018年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	<p>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。</p> <p>【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(CEA、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)</p> <p>【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)</p> <p>【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。</p> <p>【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。</p>		
⑨ 研究の概要	<p>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ことは意義がある</p>		

	<p>と思います。データセンターに集積されたKHBO1401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。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	関西肝胆道オンコロジーグループ(KHBO)に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学講座 奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学 担当者：新藤 芳太郎			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

# 不 同 意 書

「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」  
について

独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 院 長 殿

私は、詳細な診療情報を当該研究に使用することには同意いたしません。

令和 年 月 日

診察券番号 \_\_\_\_\_

本人（患者さん）氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

又は

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

本人との関係 \_\_\_\_\_

## 記入上の留意事項

- 1 患者さんご本人による記入が可能であれば、ご本人が記入してください。
- 2 患者さんご本人が記入できない場合は代諾者（ご家族、後見人など）の方が記入してください。
- 3 記入しましたら、医事課入院受付等にご提出願います。