



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/10/15

研究課題名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチニ (GC) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHB01901)
研究の対象	<p>1) 術後の病理診断が、UICC 病期分類（第 7 版）にて以下を満たす腺癌症例。</p> <p>2) R0 または R1 の胆道癌切除術がなされ、登録前 28 日以内に胸腹部造影 CT または単純 CT にて再発のない症例（肝葉切除術例を除く）</p> <p>3) 登録時年齢が 20 歳以上の症例</p> <p>4) 登録時 Performance Status (ECOG) が 0 あるいは 1 の症例</p> <p>5) 対象疾患に対して手術以外の治療（減黄のためのドレナージ及び術前補助療法は除く）が行われていない症例</p> <p>6) 主要臓器（骨髄、肺、肝、腎など）に高度な障害がなく、かつ少なくとも登録前 14 日以内の臨床検査値が以下の規準をすべて満たす症例。</p> <p>①好中球数 : 1,500 /mm³ 以上</p> <p>②血小板数 : 100,000 /mm³ 以上</p> <p>③ALT および AST : 150 U/L 以下</p> <p>④総ビリルビン : 1.5 mg/dL 以下</p> <p>⑤血清クレアチニン : 1.2 mg/dL 以下</p> <p>⑥クレアチニンクリアランス : *60 mL/min 以上*Cockcroft-Gault 式による推定も可とするが、実測値がある場合は実測値を優先させる。 男性 Ccr=体重 × (140-年齢) / (72 × クレアチニン) 女性 Ccr=体重 × (140-年齢) / (72 × クレアチニン) × 0.85</p> <p>7) 経口摂取が可能な症例</p> <p>8) 術後 3 週以降より 12 週以内に治療が開始できる症例</p> <p>9) 本研究の参加に関して、患者本人から文書による同意が得られている症例</p>
研究目的・方法	<p>胆道癌は、日本や南米においては他国と比較して罹患率が高いことが知られています。また本邦における 胆道癌の現状は、2014 年の年間死者数が 18117 人と肝癌に次いで 6 位であり、今後も増加することが予想される悪性新生物です。その一方で、胆道癌の治療法に関しては、切除術以外に根治が期待できる治療法がなく、術後の 5 年生存率は胆管癌で 33.1%、胆嚢癌で 41.6%、乳頭部癌で 52.8% と報告されており予後不良です。この原因として、画像診断の進歩した現在でも、多くの患者は進行癌の状態で診断されること、発生部位が肝、脾、十二指腸などの重要臓器あるいは門脈・肝動脈などの主要血管に近接するといった解剖学的特性から切除不能となる例が多いこと、また、治癒切除術が行われた患者においても、再発率が高いことがあります。このような切除不能の進行例や術後再発例は、全身化学療法の適応となるが、現在のところ、治癒が期待できる化学療法はなく、様々な臨床試験が実施され、治療成績の向上がはかられています。</p> <p>本研究では、肝葉切除を伴わない胆道癌切除術後の患者を対象として、補助化学療法としての GC 併用療法と GS 併用療法の有効性と安全性を検討し、より有望な治療を選択します。</p>



	<p>登録前調査項目</p> <ol style="list-style-type: none">1) 患者背景 被験者番号、性別、身長、体重、体表面積、誕生年月、年齢、PS2) 対象疾患情報 臨床病期、手術所見、病理所見、合併症3) 手術後画像所見（登録前 28 日以内に胸腹部造影 CT または単純 CT にて確認）4) 臨床検査値（登録前 14 日以内に確認） 血液学検査結果（白血球数・好中球数・ヘモグロビン・血小板数） 生化学検査結果（血清クレアチニン・BUN・AST・ALT・γGTP・ALP・CRP アルブミン・総ビリルビン） ウィルス学的検査：HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体 なお、HBs 抗原陽性の場合、HBV DNA、HBe 抗原、HBe 抗体を測定すること また、HBs 抗体または HBc 抗体陽性の場合、HBV DNA を測定すること5) 腫瘍マーカー：CEA, CA19-9（登録前 28 日以内に確認すること）6) その他適格性を確認するのに必要な情報
研究に用い る試料・情 報の種類	<p>治療期間中の検査項目</p> <p>ゲムシタビン、シスプラチンおよびS-1 の「添付文書」に記載されている通り、骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するために各コース開始前および投与期間中は、必ず投与前に（有害事象等で休薬中の場合でも原則として 2 週間に 1 回以上）下記の臨床検査を行うなど、患者の状態を十分観察を行います。特に 1 コース目は頻回に臨床検査を実施することとします。観察された有害事象については、症例報告書にコース毎の最悪グレードを記載します。また、再発確認を行うために、12 週ごとに画像検査を行うこととします。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 臨床検査値 血液学検査（白血球数・好中球数・ヘモグロビン・血小板数） 生化学検査（血清クレアチニン・BUN・AST・ALT・γGTP・ALP・CRP・アルブミン・総ビリルビン） ※なお、HBs 抗原、HBs 抗体または HBc 抗体陽性の場合、1~3 ヶ月に 1 回 HBV DNA を測定します。2) 臨床所見 口内炎、恶心、嘔吐、下痢、皮疹、色素沈着、疲労、発熱性好中球減少症、胆道感染3) 腫瘍マーカー CEA, CA19-9（1 ヶ月に 1 回を目安に可能な限り実施する）4) 再発確認 画像診断（CT など）により再発の有無を確認します
外部への試 料・情報の 提供	本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護に関する法令に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードをしてそれを用いるなど第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮する。登録被験者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号を用いて行う。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護します。
研究組織	<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 消化器外科 寺嶋宏明</p> <p>研究責任者：</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 寺嶋宏明</p>



研究代表医師 :

神戸大学医学部附属病院 肝胆脾外科
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
電話 : 078-382-6302、FAX : 078-382-6307、E-mail : yanagimh@med.kobe-u.ac.jp
柳本 泰明

研究事務局 関西肝胆道オンコロジーグループ
〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1 医明館 7 階
山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 外来腫瘍治療部
部門長 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学（兼任）
電話 : 0836-22-2894（内線 79175）FAX : 0836-85-3187
グループ代表者（代表世話人） 井岡 達也

〈参加施設一覧〉

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 消化器外科 後藤 邦仁
京都大学医学部附属病院 肝胆脾移植外科 波多野 悅朗
大阪大学医学部附属病院 消化器外科 江口 英利
山口大学医学部附属病院 消化器腫瘍外科 永野 浩昭
兵庫医科大学病院 肝胆脾外科 廣野 誠子
神戸大学医学部附属病院 肝胆脾外科 柳本 泰明
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 肝胆脾外科 濱 直樹
京都府立医科大学附属北部医療センター 外科 落合 登志哉
公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 消化器外科 寺嶋 宏明
独立行政法人労働者健康安全機構 大阪ろうさい病院 外科・消化器外科 辻江 正徳
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 消化器外科 武田 裕
大阪公立大学医学部附属病院 肝胆脾外科 石沢 武彰
大阪医科大学病院 一般・消化器外科 米田 浩二
香川大学医学部附属病院 腫瘍内科 奥山 浩之
地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 消化器外科 山田 晃正
佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
りんくう総合医療センター 消化器外科 種村 匡弘
社会医療法人財団慈泉会相澤病院 化学療法科 中村 将人
市立豊中病院 肝胆脾外科 清水 潤三
旭川医科大学病院 消化器内科 藤谷 幹浩
京都府立医科大学附属病院 消化器外科 森村 玲
神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科 畑 俊行
兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器外科 北村 好史
関西電力病院 腫瘍内科 柳原一広



お問い合わせ先	<p>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でき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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話 : 06-6312-1221、FAX : 06-6312-8867 消化器外科 寺嶋宏明</p> <p>研究責任者 :</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 寺嶋宏明</p> <p>研究代表医師 :</p> <p>神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2 電話 : 078-382-6302、FAX : 078-382-6307、E-mail : yanagimh@med.kobe-u.ac.jp 柳本 泰明</p>
---------	---