



臨床研究に関する情報の公開

作成日：2023/11/15

研究課題名	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタピン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 Ⅲ 相試験 (KHB02201)
研究の対象	切除不能または再発胆道癌と診断されている患者さんで、胆道癌に対する全身化学療法歴、放射線療法歴がない方を対象とします。
研究目的・方法	手術の適応とならない胆道がん患者さんにとって、「ゲムシタピン/シスプラチン/デュルバルマブ併用療法」と「ゲムシタピン/シスプラチン/S-1 併用療法」のどちらが有効であるかを検討することが、本研究の目的です。 研究期間：許可日～2029年9月30日
研究に用いる試料・情報の種類	背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など） 血液検査所見（白血球数、血小板数、総ビリルビン、CRP、HbA1c、腫瘍マーカーなど） 画像検査所見（心電図、上部消化管内視鏡、CT/MRI 検査など） その他（治療内容、病理組織所見、医療費など）
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、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	【研究代表者】 井岡達也 山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1 【研究事務局】 寺島健志 金沢大学附属病院消化器内科 〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1 【データセンター】 KHB0 データセンター（山口大学医学部附属病院 腫瘍センター内） 【実施医療機関】 当院を含む 45 機関
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒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 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科主任部長 寺嶋宏明 研究代表者： 山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 准教授 井岡達也