

IRB 番号「2013-1023」 研究課題名「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン＋シスプラチン併用療法（GC 療法）とゲムシタビン＋S-1 併用療法（GS 療法）の第Ⅲ相比較試験」

## 1. 研究の対象

化学療法歴がない切除不能または再発胆道癌患者（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、Vater 膨大部癌）

## 2. 研究目的・方法

標準治療であるゲムシタビンとシスプラチンの併用療法（GC 療法）に対して、試験治療である ゲムシタビンと S-1 の併用療法（GS 療法）が生存期間において非劣性であることを検証する。また、非劣性が検証された場合は、GC 療法に対する GS 療法の優越性の検定も行う。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、有害事象発生割合、臨床的に有意な毒性の発生割合、奏効割合（測定可能病変を有する場合）、実投与割合（%Planned dose）、重篤な有害事象

## 4. 外部への試料・情報の提供

患者の個人情報および診療情報は、各種 CRF に医療機関の研究者が記載し、原則として郵送あるいは手渡し of のいずれかの方法でデータセンター宛に提出することにより収集する。ただし、迅速な連絡が必要となる患者登録に限り、電話あるいは FAX を利用する。その他、収集した情報の正確性の確認のため、データセンターと医療機関の研究者間で各種 CRF の写しをやりとりする場合は、郵送あるいは手渡しに限定する。なお、電子メールによる個人情報のやりとりは行わない。

## 5. 研究組織

本試験の主たる研究班（資金源）

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業（H22-がん臨床一般-013）

主任研究者：奥坂拓志（国立がん研究センター中央病院）

「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」班 厚生労働科学研究費補助金 革新的がん医療実用化研究事業（H26-革新的がん一般-076）

研究代表者：奥坂拓志（国立がん研究センター中央病院）

「胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」班

H27 日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業 16ck0106079h0003

研究開発代表者：奥坂拓志（国立がん研究センター中央病院）

## がん研究会 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

「胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」班 国立がん研究センターがん研究開発費  
23-A-22

主任研究者:奥坂拓志(国立がん研究センター中央病院) 「難治性悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」

国立がん研究センター研究開発費 26-A-4 主任研究者:飛内賢正(国立がん研究センター中央病院) 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

研究組織: JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG は、国立がん研究センター研究開発費、日本医療研究開発機構研究費を主体とする公的研究費によって助成される研究班のうち、JCOG ポリシー(<http://www.jcog.jp/>)に従って国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門による研究の直接支援を受ける研究班からなる多施設共同臨床研究グループである。

本研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる。

### 6. お問い合わせ先

本研究は既に予定された登録を終了し、現在データ集積・解析中です。

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。

当院研究責任者 笹平直樹

がん拳有明病院 消化器センター

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3520-0141

E-mail: naoki.sasahira@jfcr.or.jp

研究代表者 奥坂 拓志

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2235)

FAX: 03-3542-3815

E-mail: tokusaka@ncc.go.jp

研究事務局 森実 千種

# がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 (内線 2432)

FAX:03-3542-3815

E-mail:cmorizan@ncc.go.jp

-----以上