

～下記の研究を行います～

『胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子 に関する探索的研究』

【研究の主宰機関】 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科

【研究代表者】 小西 大

【研究の目的】 胆道癌切除例を対象とした術後 S-1 療法と手術単独療法の第 III 相比較試験 (JCOG1202) において、薬剤感受性予測に有望な分子を探索的に検討すること。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 12 月 31 日

【研究の方法】 多施設共同後ろ向き研究

●対象となる患者さん

当院で、2013 年 10 月より 2016 年 10 月までに胆管癌の手術を受けられ本体研究である JCOG1202 研究に参加された方

●利用する試料・情報の種類

試料：手術前に将来の研究に対して手術資料提供の同意が得られた切除した腫瘍のホルマリン保存標本

情報：本体研究において提出した患者基本情報：年齢、性別、画像診断情報 (CT 検査など)、手術関連情報 (術式、手術時間、出血量など)、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報 (化学療法、放射線療法など)、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報。

●外部への情報等の提供

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郵送および電子的配信等で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 副院長 小西 大

②既存の情報等の提供のみを行う機関

本体研究である JCOG1202 臨床試験参加施設

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

【研究の資金源】

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

「胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」

国立がん研究センター研究開発費 26-A-4

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

肝胆膵外科 医師 酒井健司

研究代表者

国立がん研究センター東病院

小西 大