

## 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第 III 相試験 (JCOG1902)

### 1 研究の対象

病理診断(細胞診または組織診)にて、主要な組織型が腺癌または腺扁平上皮癌<sup>\*1</sup>と診断されている

切除予定の胆道癌患者

### 2 研究目的・方法

手術単独では予後不良と予想される切除可能胆道癌に対して、術前ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS)療法後に手術+術後 S-1 療法を行うことにより、標準治療である手術+術後 S-1 療法と比較して生存 期間が延長するかをランダム化比較にて検証する。

### 3 研究に関する利益相反について

この臨床試験と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき利益相反はありません。

### 4 外部への資料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報は診療録番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。

### 5 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志

研究事務局：国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 奈良 聡

山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 井岡 達也

### 6 お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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、研究計画書およ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。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター消化器内科 三木生也（研究責任者）