

## 倫理審査申請書

平成 24 年 3 月 1 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿申請者 (主任研究者)  
所属 総合内科学 2  
職名 教授  
受講番号 11-0071  
氏名 河本 博文

※受付番号 1001-1

		所属長氏名	河本 博文		
1 審査対象:	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画		<input type="checkbox"/> 出版公表原稿		
2 審査区分:	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) <input checked="" type="checkbox"/> D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ( )				
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用:	する <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> しない				
4 課題名:	術後再発・切除不能進行胆道癌に対する Gemcitabine (GEM) + Cisplatin (CDDP) 併用療法後に維持療法 Gemcitabine を施行した多施設共同第 II 相試験				
5 主任研究者:所属	総合内科学 2	職	教授	氏名	河本 博文
6 分担研究者:所属	総合内科学 2	職	講師	氏名	川中 美和
		職	講師	氏名	末廣 満彦
		職	講師	氏名	西野 謙
		職	臨床助教	氏名	後藤 大輔
		職	臨床助教	氏名	中村 純
		職	臨床助教	氏名	浦田 矩代
		職	臨床助教	氏名	岡 好仁
7 研究等の概要:	本研究は、川崎医科大学 総合内科学 2 河本博文を代表とし、6 施設で行う多施設共同研究である。2009 年の ABC-02 試験 (英)、BT22 試験 (日) において、術後再発・切除不能進行胆道癌に対し、Gemcitabine (GEM) + Cisplatin (CDDP) 併用療法が Gemcitabine 単独療法と比較し有意に全生存期間を良好に延長することが報告されている。しかし、どちらの試験においても、Cisplatin の蓄積毒性の観点から投与コース数を限っており、実地臨床のように腫瘍の再発まで投与するという治療計画ではなかった。そこで今回、我々は、術後再発・切除不能進行胆道癌に対する治療成績を向上させるため、Gemcitabine (GEM) + Cisplatin (CDDP) 併用療法を 6 コース行った後に、維持療法として Gemcitabine を継続投与し、無増悪生存期間、全生存期間、奏効率等を検討する臨床試験を計画した。				
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	対象: 文書による説明によりインフォームドコンセントがとれた術後再発・切除不能の進行胆道癌患者計 50 症例。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は除く) が行われていない症例に限る。(当院登録症例は 10 症例の予定。) 実施場所: 川崎医科大学附属川崎病院内科 (総合内科学 2) 外来および病棟。他共同研究 5 施設。 実施期間: 川崎医科大学倫理委員会承認後から平成 27 年 (2015 年) 3 月 31 日まで 登録期間: 川崎医科大学倫理委員会承認後から平成 26 年 (2014 年) 3 月 31 日まで				

注意事項

1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
3. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
4. ※印は記入しないでください。