**담도암에서 근치적 목적의 수술적 절제 후 Gemcitabine, Capecitabine 병용 화학요법을 Capecitabine 단독 화학요법과 비교하는 다기관, 무작위 배정, 제 3상 연구**

**주요 선정기준:**

* 1. 근치적 수술적 절제술을 받은 후 조직학적으로 선암으로 진단된 담도암 (간내담도암, 간외담도암, 담낭암)(R0 혹은 R1 절제포함)
  2. AJCC 8판 TNM 분류에 따른 T2-4, N0-2, M0 수술 후 병리학적 질병 병기 (Pathologic disease stage)
  3. 수술 후 12주 이내에 보조항암화학요법의 투여가 가능한 환자
  4. 원격 전이가 없는 환자
  5. ECOG 전신 수행 상태 0-1
  6. 만 19세 이상의 환자

**주요 제외기준:**

1) 선암이외의 조직형 (간세포암/담도암 혼합형 및 신경 내분비 종양)

2) 바터팽대부암

3) 다른 악성 종양의 병력이 있는 경우 (단, 적절히 치료 받은 비 흑색종 피부암, 상피내암 혹은 기타 악성 종양 [예, 유방암 혹은 전립선암] 에 대한 완치목적의 치료 후 3년 이상 재발 소견이 없는 경우는 제외)

4) 연구자의 판단상 중증의 조절되지 않는 전신질환, 실험실 검사 이상소견, 정신과 질환, 혹은 동반된 다른 질환으로 임상시험에 참여할 수 있는 능력을 저하시키거나 임상시험의 결과해석을 어렵게 만들 수 있는 환자

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***외과 연구 책임자*** | | | | |
| 성함 | |  | | |
| 기관명 | |  | | |
| 연락처 (전화번호) | |  | | |
| 이메일 | |  | | |
|  | | | | |
| ***과제를 수행할 인력 및 과제 경험도*** | | | | |
| **1.** | 본 과제를 함께 수행할 내과 공동연구자 연락처를 적어 주십시오.   |  |  | | --- | --- | | 공동 연구자 연락처 (전화번호) |  | | 공동 연구자 이메일 |  | | 공동 연구자 연락처 (전화번호) |  | | 공동 연구자 이메일 |  | | | |
|  | | |  | |

**작성하신 양식은 한국췌장외과연구회 이메일(**[**kpsc2004@gmail.com**](mailto:kpsc2004@gmail.com)**)로 보내주시기 바랍니다.**