

ゲムシタビン＋シスプラチン±デュルバルマブ療法が施行された胆道がん患者における至適用量と有害事象の発現および治療効果に及ぼす因子の解明

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に当院にて胆道がんと診断されゲムシタビン＋シスプラチン±デュルバルマブ療法が施行された患者さん

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

胆道がん患者さんに対してゲムシタビン＋シスプラチン (GC) 療法に加えてデュルバルマブを併用する 3 剤併用療法が施行されています。しかし、GC 療法誘発性の重篤な副作用の発現による治療中止、治療早期の増悪、さらに相対用量強度 (Relative Dose Intensity : RDI) の低下がみられる患者さんも多く存在しています。しかし、この理由が十分にわかっていません。そこで本研究は、GC±デュルバルマブ療法が施行された胆道がん患者さんを対象として、至適用量の調査を行い、有害事象の発現および治療効果との関連性を明らかにすることを目的としています。

2) 研究期間

研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までを予定しています。

3) 研究方法

当院にて GC±デュルバルマブ療法が施行された胆道がん患者を対象として、至適用量、有害事象の発現および治療効果の関連性を過去の診療記録をもとに調査します。

利用を開始する予定日 : 2023 年 12 月 4 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、体表面積、体重、Performance Status、併用薬剤、投与量、疾患の状態 (初診時切除不能・再発)、原発腫瘍部位、進行度 (局所進行・転移性)、組織型、転移部位、前治療歴、治療前後の血液検査値、RDI、各薬剤初回投与後の有害事象発現頻度、奏効率、全生存期間/無増悪生存期間/治療成功期間等

4. お問い合わせ先

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。また、試料・情報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ますので、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：

住所：秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6309（薬剤部）

研究責任者：秋田大学附属病院薬剤部 薬剤主任 藤田 一馬