

# 「切除不能進行胆道癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究」

## の臨床研究へのご協力のお願い

日本において胆道癌はこの10年間で増加傾向にあります。胆道癌の治療としては手術が一番の選択肢になりますが、癌の広がりや全身の状態によっては手術ができない事もあり、その場合は次の標準治療として抗がん剤治療が選択されます。胆道癌の治療薬は残念ながら種類が限られていましたが、2023年3月に従来の治療薬：ゲムシタビン+シスプラチン療法に上乗せする形で免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブの使用が保険収載されました。第Ⅲ相試験(TOPAZ-1試験)と、実際の臨床での使い方、患者さんの背景、治療歴などでその治療効果や副作用がかわってくる可能性があります。また患者さんの体力や年齢、進行状況や癌のできた場所によってもかわってくる可能性があります。

そのため、今回新規使用可能となった抗がん剤デュルバルマブについて、患者さんの背景毎に調査を行っていく必要が有ります。

本研究では、保険診療下にゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用治療を受けられる方を対象としています。(2023年3月から2025年12月末までの期間に本治療が導入された方)

調査項目は、患者さんの年齢、性別、治療開始日、病気の種類、治療歴、治療効果、治療期間、予後、副作用等による治療中断の有無、胆道ドレナージの有無、等を調査致します。

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報を持ち離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。

皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。

### 当院における連絡先

国立病院機構九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科

研究責任者： 森田 祐輔

電話： 092-541-3231(代表)