

課題番号：2025-152
作成日：2025 年 6 月 18 日 第 1.0 版
2025 年 8 月 15 日 第 1.1 版
2025 年 9 月 8 日 第 1.2 版

進行胆道がんに対する Pembrolizumab + GC 療法および Durvalumab + GC 療法における維持療法の有効性・安全性の比較

1. 研究の対象

2022 年 12 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の期間に当院にて切除不能胆道がんと診断され、診断時の年齢が 18 歳以上で一次化学療法として GCD（ゲムシタビン、シスプラチン、デュルバルマブの併用）療法もしくは GCP（ゲムシタビン、シスプラチン、ペムプロリズマブの併用）療法が実施された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：進行胆道がんの一次化学療法である GCD 療法もしくは GCP 療法を実施している患者さんの維持療法後の有効性および安全性について比較し明らかにすることで、今後の一次化学療法の選択に関する臨床的指針の策定へとつなげることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、治療開始日、治療中止日、化学療法中の有害事象といった情報を抽出し、研究に利用させていただきます。

4. 情報の授受

本研究で収集したデータは、他機関へ提供せず、当院で本研究のためだけに利用します。

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師 鈴木 秀隆

6. お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報には守られます。

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：千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

担当者の所属・氏名：薬剤部 鈴木 秀隆