

作成日:2025 年 9 月 17 日 第 1.0 版

胆道がん患者に対するデュルバルマブ+ゲムシタビン+シスプラチン併用療法における制吐療法の有効性・安全性に関する検討

1. 研究の対象

この研究は、国立がん研究センター東病院（以下、当院）において、切除不能胆道がんと診断され、当院にて 2023 年 1 月～2023 年 12 月までに 1 次治療としてデュルバルマブ+ゲムシタビン（GEM）+シスプラチン（CDDP）併用療法を入院で開始した 18 歳以上の患者さんもしくは、当院にて 2022 年 1 月～2022 年 12 月までに 1 次治療として GEM+CDDP（GC）療法を入院で開始した 18 歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的:胆道がんに対する GC 療法について、ガイドラインでの制吐療法はセロトニン 5-HT₃ 拮抗薬とデキサメタゾンの併用が推奨されており、当院の GC 療法の制吐療法もガイドラインに準拠しています。胆道がんに対するデュルバルマブ+GC 併用療法は、GC 療法と比較して吐き気や嘔吐のリスクに大きな差はありません。しかし、当院では、デキサメタゾンの免疫を抑える作用によるデュルバルマブの効果減弱を懸念して、デュルバルマブ+GC 併用療法の制吐療法からデキサメタゾンを除き、セロトニン 5-HT₃ 拮抗薬を GC 療法で使用されているグラニセトロンからより長い時間作用するパロノセトロンへ変更しています。そこで、デュルバルマブ+GC 併用療法におけるデキサメタゾンを併用しない制吐療法の有効性・安全性について検討することを目的に本研究を立案しました。

研究方法:入院でデュルバルマブ+GC 療法又は GC 療法を受けた患者の初回投与後5日間における悪心嘔吐の発現状況について診療録情報にて後方視的に調査します。

研究許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

患者さん背景(年齢、性別、身長、体重、体表面積)、ECOG Performance Status、血算、生化学検査、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA）、併用薬の有無、デュルバルマブ、ゲムシタビン、シスプラチン及び制吐薬の投与量、悪心嘔吐、不眠、便秘、の発現状況、睡眠薬の使用の有無などを診療

録にて情報収集します。

4. 外部への情報の提供

本研究は当院のみで行う研究であり、他機関への情報の提供は行いません。
今回の臨床研究において、ご提供いただいた情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

・国立がん研究センターの研究に関する情報について

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

5. 研究組織・研究責任者

(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

(研究者所属・氏名)

国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	医師	池田 公史
国立がん研究センター東病院	薬剤部	治験主任	竹野美沙樹
国立がん研究センター東病院	薬剤部	医薬品情報管理主任	篠原 旭
国立がん研究センター東病院	薬剤部	薬剤師レジデント	須田 莉央

6. 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。なお、この研究が適切に行われるかどうか確認するために、第三者の立場の者が研究対象の方のカルテやその他の診療記録、研究デ

一タなどを拝見することがあります。このような場合でも、これからの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 鈴木 秀隆

TEL 04-7133-1111