

# 「切除不能胆道がんに対する GC 療法及び GCD 療法の CDDP 投与量と有害事象の調査」について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、入院および外来通院中の切除不能胆道がん患者さんを対象に以下の内容の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

切除不能胆道がんではゲムシタピン・シスプラチン併用療法（以下 GC 療法）もしくは GC 療法に抗 PD-L1 抗体であるデュルバルマブを上乗せする 3 剤併用療法（以下 GCD 療法）が推奨されています。治療で使用されるシスプラチン（以下 CDDP）は腎機能低下時にはその投与量の調節が必要とされていますが、切除不能胆道がんでは CDDP の減量基準が明確にはされていません。

CDDP の有害事象として、骨髄抑制、悪心嘔吐、食欲不振などが知られています。有害事象の発生は治療の遂行に影響を与えるため、有害事象の抑制は治療完遂に重要です。そこで、腎機能低下時に CDDP の投与量と有害事象の発生に関連性があるかどうかを調査します。

## 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に加古川中央市民病院消化器内科、外科、および腫瘍血液内科にて切除不能胆道がんと診断され、GC 療法もしくは GCD 療法が施行された患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

基本情報：年齢、性別、身長、体重

治療データ：診断名、Stage、TMN 分類、手術内容、化学療法の内容、治療開始から GC 療法もしくは GCD 療法が終了となるまで投毎に、生存確認、治療効果判定、有害事象確認、血液検査所見（腫瘍マーカー、WBC、Neu、Hb、PLT、AST、ALT、Cre）確認、非血液毒性の有害事象確認

## 【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別ができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の1階薬剤部の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

## 【試料・情報等の保存・管理分担者】

加古川中央市民病院 薬剤部 責任者氏名：米田 航佑

### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益： 通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利

益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

### **[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者様のデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。

### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部

米田 航佑

連絡先：079-451-5500