

作成日 2024 年 12 月 20 日

(臨床研究に関するお知らせ)

切除不能胆道癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を併用した薬物療法のため通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を併用した薬物療法の有効性を検討するための後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

TOPAZ-1 試験を経て、切除不能胆道癌に対する薬物療法は 2023 年 12 月 28 日に免疫チェックポイント阻害薬である Durvalmab(イミフィンジ®)が承認され、これまでのゲムシタピン塩酸塩(Gem)、シスプラチン(CDDP)、テガフルギメラシルオテラシルカリウム(TS-1)という薬物以外の治療選択肢が増えました。また 2024 年 5 月には免疫チェックポイント阻害薬である Pembrolizumab(キートルーダ®)が新たに切除不能胆道癌に承認され、さらに治療選択肢が増えました。しかしながら、これら免疫チェックポイント阻害薬の投与による実臨床での治療効果や副作用の検討の報告はまだ少ない状態です。そのため、今回切除不能胆道癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を投与した症例の治療経過及び治療効果に関して検討し今後の薬物療法の選択や投与量の検討を行うことを目的とし、研究をいたします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

切除不能胆道癌の患者さんで、2023 年 12 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間中に、免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンを用いた薬物療法を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029 年 10 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2024 年 10 月までに得られた以下の情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、原発巣の部位、ADL、診断日、薬物療法開始日、既往歴)
- ② 薬物療法の投与量、投与薬剤の種類
- ③ 無増悪生存期間、全生存期間
- ④ 血液検査結果

- ⑤ CT検査及び超音波検査の画像検査結果
- ⑥ 免疫関連有害事象の有無
- ⑦ 薬物療法による副作用及び免疫関連有害事象の有無
- ⑧ 初診時にご記載いただいている問診票に記載の内容

(5) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

全生存期間及び無増悪生存期間に関して Kaplan-Meier 曲線を用いて解析を行います。質的変数、量的変数に関しては、Fisher の正確確率検定や Mann-Whitney の U 検定等を用いて解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 山崎 博史

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：yamazaki@wakayama-med.ac.jp