

## 【研究課題名】

切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン併用化学療法に関する多施設共同観察研究（multicenter observational retrospective study of gemcitabine-plus alpha combination chemotherapy in patients with unresectable or recurrent biliary tract cancer (NAPOLEON BT Study)）

## 【研究の概要】

切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビンを含む併用化学療法にはゲムシタビン+シスプラチン（GC）療法、ゲムシタビン+S-1（GS）療法、ゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法、ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ（GCD）療法などがありますが、どのような患者さんにどの薬剤を使用するのが良いかは分かっていません。また2次治療の選択に関しても十分な研究データがありません。これまで投与されてきた患者さんのデータを集積し臨床経過を解析することにより、有効性・安全性・想定される臨床指標の有効性の有無を検討します。

## 【研究の目的と方法】

切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビンを含む併用化学療法であるGC療法、GS療法、GCS療法、GCD療法が投与された患者さんを対象に、その臨床経過情報を後ろ向きに調査及び集積して有効性、安全性を解析し、予後及び効果予測因子を探索します。

2017年1月1日から2024年3月31日までに、国立病院機構熊本医療センターで切除不能・再発胆道癌と診断され、初回治療としてゲムシタビンを含む併用化学療法が導入されている患者さん（過去に胆道癌の根治を目的とした周術期化学療法が行われた患者さんを含む）を対象にしています。当院を含め、研究参加施設で治療を行われた患者さんのデータを後ろ向きに登録し、ゲムシタビンを含む併用化学療法投与前の臨床経過情報を診療録より調査します。そして、ゲムシタビンを含む併用化学療法投与開始後の臨床経過情報を収集します。

## 【本研究の参加について】

この研究により、患者さんに新たな検査や費用が生じることはありません。全ての臨床経過情報は、個人が特定出来ない形で厳重に取り扱います。この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。その他ご質問がある場合も下記問い合わせ先までご連絡下さい。

【調査する内容】

性別・年齢・身長・体重・全身状態・血液検査データなどの各患者さんの背景、腫瘍の性状や状態・がん遺伝子パネル検査結果などの腫瘍情報、実際に行われた治療内容や治療効果の情報、安全性・有効性・投与量に関する情報、後治療の有無や転帰などの情報を収集します。

【実施期間】

研究対象期間：2017年1月1日 ～ 2024年3月31日

研究実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2025年6月30日

【研究成果の発表】

当院含め組織された研究グループは、研究成果を学会や学術雑誌などで発表することがあります。

【本研究全体の研究代表者】

国家公務員共済組合連合会佐世保共済病院 腫瘍内科 三ツ木 健二

【当院の研究責任者】

国立病院機構熊本医療センター腫瘍内科 榮 達智

【問い合わせ先】

〒860-0008

熊本県熊本市中央区二の丸 1-5

国立病院機構熊本医療センター

腫瘍内科 榮 達智

(電話) 096-353-6501