

## 研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 課題名

胆道がん患者に対する少量の輸液量でのゲムシタピン+シスプラチン併用療法の安全性の評価

### 2. 研究責任者 所属

昭和大学横浜市北部病院

薬学部病院薬剤学講座

### 職名

助教

### 氏名

市村 丈典

### 3. 研究の概要・計画

研究背景：治癒切除不能な進行・再発胆道がんに対するがん薬物療法は、ゲムシタピン+シスプラチン併用療法が国際的な標準治療として広く認識されている。しかし、保険承認されたシスプラチンの用法および用量はがん種ごとや患者の状態により異なり、その投与量は体表面積当たり  $10\sim 100\text{mg}/\text{m}^2$  と大きく異なる。そのため、シスプラチンの投与に際し、一律に大量の輸液を必要とするか見解は一致していない。当院においては、シスプラチンの投与量を体表面積あたり  $20\text{mg}/\text{m}^2$  もしくは  $25\text{mg}/\text{m}^2$  とし、ゲムシタピン+シスプラチン併用療法の1回あたりの輸液量は合計約  $500\text{mL}$  と少量である。

そこで今回、昭和大学横浜市北部病院において、胆道がんと診断され、少ない輸液量（全量約  $500\text{mL}$ ）でのゲムシタピン+シスプラチン併用療法を受けた入院および外来患者について後方視的カルテ調査を行い、腎障害などの副作用およびがん薬物療法の用量強度について調査する。

調査対象期間：2011年9月1日～2016年8月31日

調査対象情報：ゲムシタピン+シスプラチン併用療法を受けた胆道がん患者

調査項目：身体的情報、年齢、性別、Performance Status、病期分類、施行コース、生存期間、がん薬物療法の奏効率、併用薬剤、現病歴、前治療歴、既往情報、アレルギー情報、家族歴、バイタルサイン、経過記録表、生化学的検査、血液学的検査、ウイルス感染症検査、病理組織診検査、細胞診、内分泌学的検査、免疫学的検査、超音波検査、コンピューター断層撮影、磁気共鳴画像検査、X線撮影

### 4. 研究実施期間

2016年9月 1日～ 2017年8月31日