



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/12/05

研究課題名	低用量シスプラチンレジメンにおける適切な hydration に関する多施設共同後方視的コホート研究
研究の対象	2018 年 4 月～2023 年 3 月までに胆道がんに対して下記レジメンの 1 回目が施行された患者 デュルバルマブ+シスプラチン+ゲムシタビン
研究目的・方法	<p>シスプラチン (CDDP) 投与時の腎機能障害を軽減するために大量補液療法（従来法）が推奨されている。従来法より少量かつ短時間の補液で行うショートハイドレーション法が有用であったとの報告がありました。ショートハイドレーション法による補液下でのシスプラチン投与後、約 2 割の症例に胃腸障害などに伴う追加補液が必要であったことを重視し、全身状態良好かつ短時間補液に耐えうる臓器機能を有している患者において、ショートハイドレーション法を行うかどうか決定すべきと考えられています。しかしながら、これらの調査はすべて CDDP が <math>50\text{mg}/\text{m}^2</math> 以上の場合に関するものであり、低用量 CDDP (&lt;<math>50\text{mg}/\text{m}^2</math>) (以下、LD-CDDP) については、適切な補液量についてエビデンスを評価できる論文がなく不明です。また、特に支持療法（補液量や制吐剤など）については、各施設で設定が異なります。そこで、我々は LD-CDDP 投与時の補液量ならびに投与後の腎機能を多施設にて後方視的に調査し、適切な補液量に関する検討を行います。</p> <p>研究期間：許可日～2026 年 12 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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せんので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 薬剤部 係長 近藤 篤</p>