リリース先：大阪科学・大学記者クラブ、文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ

2026 年 5 月 12 日
Ｎｏ．０００２７４

PRESS RELEASE

関西医科大学
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY

# 進行胆道癌における免疫化学療法の効果が患者さんの状態により異なることを明らかに

## ―国内多施設実際の医療現場で得られたデータ研究で検証―

**【本件のポイント】**

- ■ 国内 19 施設・610 例の大規模リアルワールド研究
- ■ 免疫化学療法は臨床試験「適格患者」で顕著な生存期間延長
- ■ 患者さんの状態に応じた治療選択の重要性を示唆

学校法人関西医科大学（大阪府枚方市 理事長・山下敏夫、学長・木梨達雄）医学部肝臓外科学講座（教授・海堀昌樹）小坂久講師らの研究チームは、進行胆道癌に対する免疫化学療法（デュルバルマブ併用療法）の効果が、臨床試験（TOPAZ-1 試験）の基準を満たす適格患者において主に認められ、患者さんの状態に応じた適切な治療選択が重要であることを明らかにしました。詳しい研究概要は次ページ以降の別添資料をご参照ください。

なお、本研究をまとめた論文が、日本消化器病学会の学会誌『Journal of Gastroenterology』（インパクトファクター： 5.5）に 2026 年 4 月 12 日（日）付でオンライン掲載されました。



| ■書誌情報 | |
|---|---|
| 掲　載　誌 | 『Journal of Gastroenterology』<br>DOI: 10.1007/s00535-026-02412-6 |
| 論文タイトル | Impact of TOPAZ-1 eligibility on the survival benefit of durvalumab plus gemcitabine-cisplatin in advanced biliary tract cancer: a multicenter real-world study |
| 筆　　者 | 小坂久、杉本理恵、海堀昌樹ほか |

【本件取材についてのお問合せ】
学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・両角・林）
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
電話：072-804-2128　ファクス：072-804-2638　メール：kmuinfo@kmu.ac.jp

# 別　添　資　料

**＜本研究の背景＞**

胆道癌は、発見された時点で進行していることが多く、治療が難しいがんの一つです。これまでの標準治療は、抗がん剤であるゲムシタビンとシスプラチンを併用する治療（GC 療法）でした。近年、これに免疫の働きを活性化する薬（デュルバルマブ）を加えた治療（GCD 療法）が、大規模臨床試験（TOPAZ-1 試験）で生存期間を延ばすことが示され、新たな標準治療として用いられるようになりました。

しかし、臨床試験に参加する患者さんは、体の状態が比較的良好な方に限られています。一方、実際の診療では、高齢の方や肝機能が低下している方など、より多様な患者さんが治療対象となります。そのため、臨床試験で確認された治療効果が、実際の医療現場でも同様に得られるのかは明らかではなく、患者さんの状態によって治療効果が異なる可能性が考えられていました。

**＜本研究の概要＞**

本研究では、日本全国 19 の医療機関から集めたデータを用い、切除不能または再発した胆道癌の患者さん 610 人を対象に解析を行いました。

患者さんを、臨床試験（TOPAZ-1 試験）の基準〔日常生活の元気さ（全身状態）、がんの広がりの評価、これまでの治療歴、血液・肝臓・腎臓の働きなど〕を満たす「適格患者」と、満たさない「非適格患者」に分類し、免疫治療を含む治療（GCD 療法）と従来の抗がん剤治療（GC 療法）の治療効果を比較しました。このように、実際の医療現場で得られたデータ（リアルワールドデータ）を用いることで、より現実に近い治療成績を評価しました。



**＜本研究の成果＞**

全体としては、免疫治療を併用した GCD 療法は、従来治療と比べて生存期間を延ばす効果が確認されました。しかし、患者さんの状態によって結果は異なり、臨床試験の基準を満たす患者さんでは、GCD 療法により明らかな生存期間の延長が認められましたが、基準を満たさない患者さんでは、治療による明確な差は認められませんでした。

この結果から、免疫治療の効果はすべての患者さんに同じように得られるわけではなく、患者さんの状態に応じた適切な治療選択が重要であることが示されました。

【本件取材についてのお問合せ】
学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・両角・林）
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
電話：072-804-2128　ファクス：072-804-2638　メール：kmuinfo@kmu.ac.jp

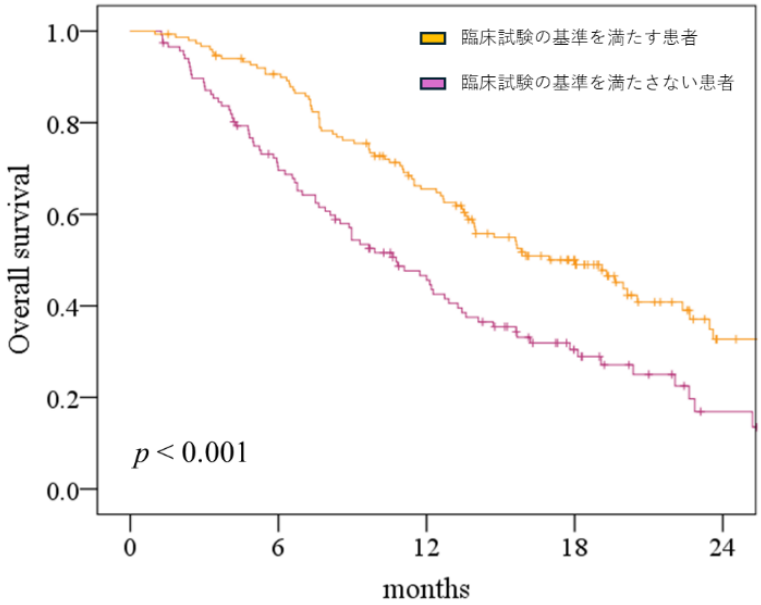


**図 1. 免疫化学療法における臨床試験適格性と生存率の関係**

免疫化学療法（GCD 療法）を受けた患者さんにおいて、臨床試験（TOPAZ-1）の基準を満たす患者さん（黄色）は、満たさない患者さん（紫）と比較して有意に生存率が高かった（$p < 0.001$）。本結果は、免疫化学療法の効果が患者背景により異なる可能性を示している。 ※このグラフは、時間の経過とともに生存している患者さんの割合を示しています。



# 用　語　解　説

**※1　GC 療法（ゲムシタビン＋シスプラチン療法）**

2 種類の抗がん剤（ゲムシタビンとシスプラチン）を組み合わせた治療法で、進行胆道癌に対する従来の標準的な薬物療法です。

**※2　GCD 療法（デュルバルマブ＋ゲムシタビン＋シスプラチン療法）**

従来の抗がん剤治療（GC 療法）に加え、免疫の働きを活性化する薬（デュルバルマブ）を併用する治療法です。免疫の力を利用してがんを攻撃することで、より高い治療効果が期待されています。

**＜本件研究に関するお問合せ先＞**

学校法人関西医科大学　医学部肝臓外科学講座　講師
小坂　久
大阪府枚方市新町 2-5-1
TEL：072-804-0101（代表）　E-mail： kosaka.his@kmu.ac.jp

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・両角・林）
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
電話：072-804-2128　ファクス：072-804-2638　メール：kmuinfo@kmu.ac.jp