

研究課題名：「FGFR2 融合遺伝子陽性または FGFR2 遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関する Real-world data analysis」

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 3 月 14 日 承認番号：23-H-3

研究実施期間：西暦 2024 年 3 月 14 日～西暦 2026 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

下記対象期間中に国際量福祉大学成田病院または共同研究機関で胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と診断され、保険診療としてペミガチニブの初回処方を受けた患者様

対象期間：2021 年 06 月 01 日 から 2024 年 01 月 31 日の期間に診療が行われた患者さんを登録し、2025 年 3 月 31 日までの情報を収集します

2. 研究目的・方法

胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）に対してペミガチニブによる薬物療法が行われた患者さんのデータを収集し、実臨床におけるペミガチニブの有効性を評価します。また、併せて胆道癌における遺伝子異常に関する情報も収集します。カルテに記載された情報を全国から集めて研究します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）、腫瘍の情報（診断日、部位、転移の詳細など）、血液学的検査情報、血液生化学的検査情報、腫瘍マーカー、感染症検査、遺伝子検査情報、治療情報（前治療歴、手術歴、ペミガチニブ開始日および中止日、治療効果、後治療の内容など）、生死

4. 外部への試料・情報の提供

各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力されメール等にて主施設である山口大学医学部附属病院 腫瘍センターに送付され、解析されます。また、統計解析のため匿名化された情報が下関市立大学に送られます。

各施設の症例を症例報告書（CRF）に記載する際には特定の個人が識別できないように加工された患者さんの情報が記載されます。そのため施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。

患者さんから、研究対象からの除外の申し出があった場合は、その時点以降からの解析対象から除外します。しかし、解析が既に終了していた場合、収集されたデータの削除は困難ですのでご了承ください。

5. 研究実施体制

研究組織：

JON-HBP（一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワーク）理事

長：永野 浩昭

研究代表者：

山口大学医学部附属病院 腫瘍センター
准教授 井岡 達也

研究事務局：

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学
木村 祐太

施設研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院 腫瘍内科
樋口 肇

共同研究機関一覧：

- ・東北大学病院
- ・自治医科大学
- ・埼玉県立がんセンター
- ・国立がん研究センター 東病院
- ・国際医療福祉大学成田病院
- ・国立がん研究センター 中央病院
- ・武蔵野赤十字病院
- ・東京医科大学病院
- ・神奈川県立がんセンター
- ・横浜市立大学附属病院
- ・新潟県立がんセンター新潟病院
- ・石川県立中央病院
- ・金沢大学附属病院
- ・静岡県立総合病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・藤田医科大学
- ・愛知県がんセンター
- ・名古屋大学
- ・大阪国際がんセンター
- ・神戸市立医療センター中央市民病院
- ・岡山大学
- ・山口大学医学部附属病院
- ・下関市立大学
- ・香川大学医学部附属病院

- ・松山赤十字病院
- ・久留米大学
- ・大分大学 医学部

6. お問い合わせ先

施設研究代表者：樋口 肇 国際医療福祉大学成田病院 腫瘍内科
〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852 電話番号：0476-35-5600

