

---

## 「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」 に関するお知らせ（2024/12/30 改訂）

---

このたび、当院で診療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、山口大学医学部附属病院人医学研究等倫理審査委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。  
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2021年6月1日から2024年1月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで胆道癌（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さんを対象とし、2025年5月31日までの情報を収集します。

#### 2. 研究の目的

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。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～ 2026年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年7月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

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。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科において、研究責任者である松原三郎が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

該当する患者さんの検査データ、画像データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	松原三郎
山口大学医学部附属病院 腫瘍センター	井岡 達也（研究代表者）
東北大学病院 総合外科	中川 圭
自治医科大学 消化器一般移植外科	山口 博紀
埼玉県立がんセンター 消化器内科	清水 怜
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	池田 公史
国際医療福祉大学成田病院 腫瘍内科	樋口 肇
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科	奥坂 拓志
武蔵野赤十字病院 消化器内科	黒崎 雅之
東京医科大学病院 消化器内科	糸井 隆夫
神奈川県立がんセンター 消化器内科	上野 誠
横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科	小林 規俊
新潟県立がんセンター新潟病院 消化器内科	塩路 和彦
石川県立中央病院 腫瘍内科	辻 国広
金沢大学附属病院 消化器内科	寺島 健志
静岡県立総合病院 肝胆膵内科	川口 真矢
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科	山崎健太郎
藤田医科大学 医学部消化器内科学	廣岡 芳樹
愛知県がんセンター 消化器内科部	原 和生
名古屋大学 大学院医学系研究科腫瘍外科学	江畑 智希
大阪国際がんセンター 肝胆膵内科	池澤 賢治
神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科	安井 久晃
岡山大学 光学医療診療部	松本 和幸
香川大学医学部附属病院 がんセンター	奥山 浩之
松山赤十字病院 肝胆膵内科	横田 智行
久留米大学 内科学講座消化器内科部門	城野 智毅
大分大学 医学部 腫瘍・血液内科	戸高 明子
広島大学病院 がん化学療法科	岡本 渉
群馬がんセンター 腫瘍内科	荒木 和浩
北里大学病院 消化器内科	岩井 知久
東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科	澤田 亮一
慶應義塾大学病院 腫瘍センター	平田 賢郎
千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科	大野 泉
埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍内科・消化器腫瘍科	堀田 洋介
熊本大学病院 消化器内科	稲田 浩気
札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	吉田 真誠
山形大学医学部附属病院 腫瘍内科	熊西 亮介

釧路労災病院 腫瘍内科	澤田 憲太郎
日本赤十字社医療センター 化学療法科	宮本 信吾
東邦大学医療センター大森病院 消化器内科	菊池 由宣
岐阜大学医学部附属病院 第1内科	岩下 拓司
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化器内科	浅木 彰則
兵庫県立がんセンター 消化器内科	津村 英隆
和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科	蘆田 玲子
東京都立駒込病院 腫瘍内科	奥屋 俊宏

#### 4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

<提供先機関> 山口大学医学部附属病院

#### 5. 試料・情報の提供方法等について

匿名化された情報が症例報告書（e-CRF）に入力され主施設である山口大学医学部附属病院 腫瘍センターで集約・解析を行います。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。

#### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3564（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○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

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎