

山口大学医学部附属病院または共同研究機関で診療を受けられる

皆様へ

山口大学医学部附属病院または共同研究機関では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 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		
② 実施予定期間	2024年2月20日 から 2026 年 3 月 31 日		
③ 対象者	下記対象期間中に山口大学医学部附属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さん		
④ 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 5 月 31 日までの情報を 収集します		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	肝胆膵内科、外科、臨床腫瘍科		
⑦ 研究責任者	氏名	横田 智行	所属 松山赤十字病院 肝胆膵内科
⑧ 使用する情報等	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		
⑨ 研究の概要	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。 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(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。 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。			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年 3月 8日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。 また、本研究の情報は大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)が整備するデータベース (UMIN Clinical Trials Registry: https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm)という)に記録し、公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	JON-HBP（日本肝胆膵オンコロジーネットワーク）に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究はJON-HBP からの研究費を使い行います。			
⑯ 利益相反	利益相反はありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	松山赤十字病院 肝胆膵内科		担当者：横田智行	
	電話	089-924-1111	FAX	089-924-1111