2026年　5月 7日 Ver.1.7

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ませんので、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 2027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、2026 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	消化器内科			
⑦ 研究責任者	氏名	糸井　隆夫	所属	東京医科大学病院　消化器内科
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　4月　19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	東京医科大学病院　消化器内科・臨床腫瘍科　祖父尼　淳			
	電話	03-3342-6111	FAX	03-5381-6654

2026年　5月 7日 Ver.1.7

別添

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：古瀬 純司

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

共同研究機関一覧

医療機関名	研究責任者	
東北大学病院	総合外科	伊関　雅裕
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	山下　太郎
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	大川　和良
神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科	安井　久晃
岡山大学病院	光学医療診療部	松本　和幸
山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	井岡　達也
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	戸髙　明子
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
広島大学病院	がん化学療法科	岡本　渉
群馬県立がんセンター	腫瘍内科	荒木　和浩
北里大学病院	消化器内科	奥脇　興介
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	宮本　英明
札幌医科大学附属病院	腫瘍内科	久保　智洋
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	内科	宮城島拓人
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	上村　真也
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
下関市立大学	データサイエンス学部	中上　裕有樹