

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 (JON2303-B)
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究代表者	消化器内科 黒崎 雅之
研究期間	実施許可日 ～ 2026年3月31日
研究の意義・目的	胆道癌は胆管癌（肝内胆管癌、肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌）や胆嚢癌を包括した疾患概念であり、本邦においてはこれらに加えて十二指腸乳頭部癌も含めている。切除不能・再発胆道癌に対する二次治療としてはS-1のほか、Fibroblast growth factor receptor (FGFR) 2融合遺伝子・遺伝子再構成を持つ患者に対しては選択的FGFR阻害薬も治療選択肢の1つである。FGFR1、FGFR2、FGFR3の阻害作用を有するペミガチニブは、日本を含む国際共同第II相試験（FIGHT-202試験）において、その有効性と安全性が報告された。本邦においては2021年3月、製造販売が承認され、2021年6月に上市された（現在市販後調査が進行中である）。一方で、FIGHT-202試験や市販後調査では長期成績や併存遺伝子異常の詳細についての情報、および本邦の実臨床におけるペミガチニブの有効性の検討はいまだ不十分である。そのため、胆道癌に対するペミガチニブの有効性に関するリアルワールドデータの収集・解析は重要である。本研究の目的は、切除不能胆道癌に対するペミガチニブの、実臨床での有効性を明らかにすることである。また、併せて実臨床におけるFGFR2融合遺伝子・再構成の詳細を含めた、胆道癌の遺伝子異常に関する情報も収集する。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は多施設共同観察研究であり、医師主導の介入を伴わない前向きおよび後ろ向き期間の観察研究として実施する。本研究では、各共同研究機関の研究責任者が、その施設で診療が行われた研究対象者の診療記録から必要な情報を収集する。研究対象者の情報はElectronic case report form (eCRF) に入力の上、研究事務局である山口大学で集約・解析を行う。本研究は、市販後3年経過時に行う1次解析と、市販4年後の時期に行う最終解析の計2回の解析を予定している。主要評価項目はFGFRが治療標的に含まれる薬剤（FGFR阻害薬）治療歴のない集団を対象とし、1次解析、最終解析ともにペミガチニブの奏効割合、および全生存期間とする。副次評価項目はFGFR阻害薬の治療歴のない集団を対象とした、対象患者全体の臨床病理学的特徴と有効性の相関、併存遺伝子異常と有効性の相関、ペミガチニブの忍容性、およびFGFR阻害薬の治療歴のある集団での有効性である。1次解析のデータ収集期限は2024年5月31日、最終解析のデータ収集期限は2025年5月31日までとする。
①試料・情報の利用目的および利用方法	①個人情報保護法の趣旨に沿って個人情報を取り扱う。個人情報を記載した資料（書類）は、管理責任者（調査実施責任者および担当者）の適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えい防止および紛失等その他の安全管理を厳重に行う。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	②患者背景因子、腫瘍因子、各種臨床検査値、ゲノム情報(ゲノム検査提出日、がんゲノムプロファイリング検査の種類、ゲノム検査検体の種類、FGFR2との融合パートナー遺伝子、並存する病的遺伝子異常)、前治療、治療情報、治療効果、後治療、予後
③試料・情報の取得の方法	③各共同研究機関の研究責任者が、その施設で診療が行われた研究対象者の診療記録から必要な情報を収集する。
④利用する者の範囲	④山口大学医学部附属病院腫瘍センタースタッフ、山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 木村 祐太、下関市立大学 中上裕有樹、NPO法人 関西オンコロジー支援グループ(eCRF作成)、武蔵野赤十字病院消化器内科スタッフ、他研究代表者が認めた者
⑤試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	⑤研究代表者・責任者 山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 井岡 達也、当院研究責任者 消化器内科 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 黒崎 雅之 実務担当者 安井 豊、高浦 健太 TEL：0422-32-3111（代表）6813（事務局内線） FAX：0422-32-3525