

承認番号：1672

## FGFR2 融合遺伝子・再構成陽性進行胆管癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象

2014年03月12日～2018年11月30日に『FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（以下、以前の観察研究）』に参加された方が対象です。

### 2. 研究目的・方法

FGFR2(fibroblast growth factor receptor 2)融合遺伝子・再構成を有する胆管癌の臨床病理学的特徴、特に病理組織亜型(Large duct type, Small duct type)との関連性を明らかにするための研究です。以前の観察研究で作成されたHE標本を再評価し、以前の観察研究で収集した臨床病理情報（年齢、性別、喫煙、ウイルス肝炎の有無、家族歴、アルコール摂取の有無、PSC、印刷工場での勤務歴、膵胆道系異常の有無等の臨床的特徴、腫瘍採取方法、腫瘍ステージ、腫瘍分化度、原発巣の部位、肉眼型分類等の病理情報、FGFR阻害剤（治験薬も含む）の投与がなされたか否かの情報および、全治療の内容、治療効果、無増悪生存期間、予後に関する情報）を合わせた解析を行います。研究実施期間は研究許可日～2024年2月29日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴 等

試料：組織（以前の観察研究の残余検体）

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者・提供責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

【研究代表者/研究責任者】国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志

【研究事務局】国際医療福祉大学医学部 成田病院 病理診断科 小無田 美菜、国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 森實 千種

【試料解析研究事務局】国立がん研究センター研究所 がんゲノミクス研究分野 柴田 龍弘、新

井 康仁

【共同研究者】

臨床統計学

国際医療福祉大学 未来研究支援センター

藤田烈

【研究機関】

医療機関名	診療科名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史
神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠
高崎総合医療センター消化器病センター	内科	長沼 篤
横浜市立大学	臨床腫瘍科・乳腺外科	市川靖史 (小林規俊)
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
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	金井雅史
大阪国際がんセンター	消化器検診科	井岡 達也 (和田 浩志)
国立病院機構九州がんセンター	消化器・肝胆膵内科	古川正幸
国立病院機構大阪医療センター	肝胆膵外科	後藤邦仁
聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学	砂川優
埼玉県立がんセンター	消化器内科	清水怜

【既存試料・情報の提供のみ行う機関】

医療機関名	診療科名	提供責任者
東京大学医学部附属病院	消化器内科	中井 陽介
栃木県立がんセンター	腫瘍内科	行澤斉悟
杏林大学医学部	腫瘍内科	岡野 尚弘
国立国際医療研究センター	消化器内科	小島康志
東京慈恵会医科大学外科学講座	消化器外科分野	宇和川匡
市立甲府病院	消化器内科	門倉 信
愛知県がんセンター中央病院	消化器内科	水野伸匡
千葉がんセンター	消化器内科	須藤研太郎

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出  
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 ☎03-3542-2511

国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科 森實 千種

〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852 ☎0476-35-5600

国際医療福祉大学 成田病院 病理診断科 小無田 美菜

研究代表者/研究責任者：

国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科 奥坂 拓志

当施設におけるお問い合わせ先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780 ☎048-722-1111

埼玉県立がんセンター 消化器内科 清水 怜