

2011年4月1日～2015年3月31日の間に 当科において WJOG6210G 試験に参加され、抗がん剤治療を受けられた方へ

『オキサリプラチン、ベバシズマブを含む初回化学療法治療に不応の KRAS 野生型進行・再発結腸/直腸癌に対する FOLFIRI+パニツムマブ併用療法 対 FOLFIRI+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果と生存期間の関連の後方視的検討』へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田 裕之

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 助教 神崎 洋光

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

初回化学療法治療に効果が乏しくなった KRAS 野生型進行・再発結腸/直腸癌に対する 2 次治療として、腫瘍細胞の上皮成長因子受容体 (EGFR) に対する抗体製剤(セツキシマブ、パニツムマブ)や血管の新生を抑える抗体製剤(ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト)を使用することができますが、どの患者さんにどの治療法が良いのかということが明らかではなく、患者さんと担当の先生で治療法を決めているのが現状かと思えます。2 次治療前もしくは治療中に治療の効果が予測できるマーカー(バイオマーカー)がわかれば、治療法の選択や継続の可否を判断する材料になります。

切除不能進行・再発結腸/直腸癌の 1 次治療の効果を判断するバイオマーカーとして、1 次治療開始後の治療効果(早期の腫瘍縮小)が生存期間と相関することが証明されています。しかし、2 次治療では治療開始後の早期腫瘍縮小が生存期間のバイオマーカーとなるかどうかは明らかではありません。また、WJOG6210G 試験では、2 次治療前に血液検体を使って、血液内のバイオマーカーを測定しました。しかし、2 次治療のバイオマーカーは明らかにはなりません。近年、血管内皮成長因子(VEGF-D)がラムシルマブのバイオマーカーとなる可能性が報告されましたが、EGFR 抗体やラムシルマブ以外の血管新生阻害薬の効果との関連は報告がありません。オキサリプラチン、ベバシズマブを含む初回化学療法治療に不応の KRAS 野生型進行・再発結腸/直腸癌の患者さんの 2 次治療のバイオマーカーを明らかにすることが、本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

上述の如く、抗がん剤の効果予測によって症例毎の有効な治療選択が可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2015年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で WJOG6210G 試験に参加いただきました患者様 117 名、岡山大学病院においては 1 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年9月21日～2019年9月2日

3) 研究方法

2011年4月1日～2015年3月31日の間に当院においてWJOG 6210Gに参加された方の診療情報をもとに結腸・直腸癌の治療効果予測に関するマーカーについて調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、治療効果、生存の有無とその期間など

6) 外部への試料・情報の提供

この研究においてはWJOG6210Gにて採取され、研究機関に提供・保存された血液を用いて行います

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

一方で、この研究で検査された結腸・直腸癌の治療効果予測に関するマーカーの値などの個人情報に関してはその意味や意義ならびに確実性について十分なデータがなく未成熟なデータであるため、開示は差し控えてさせていただきます。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：神崎 洋光

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 西日本がん研究機構（NPO-WJOG）

研究代表責任者 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 教授 中島 貴子

共同研究機関

国立がん研究センター東病院	設楽 紘平
愛知県がんセンター中央病院	室 圭
千葉県がんセンター	傳田 忠道
静岡県立静岡がんセンター	安井 博史
筑波大学附属病院	森脇 俊和
兵庫県立がんセンター	津田 政広
虎の門病院	高野 利実
恵佑会札幌病院	奥田 博介
四国がんセンター	仁科 智裕
熊本大学医学部附属病院	馬場 秀夫
自治医科大学附属病院	藤井 博文
先端医療センター病院	片上 信之
聖マリアンナ医科大学病院	中島 貴子
相澤病院	中村 将人
近畿大学医学部附属病院	中川 和彦
水戸医療センター	石田 博保
JCHO 九州病院	牧山 明資
龍ヶ崎済生会病院	佐藤 巳喜夫
大阪市立総合医療センター	駄賀 晴子
佐久総合病院佐久医療センター	長瀬 通隆
日本赤十字社医療センター	宮本 信吾
九州がんセンター	江崎 泰斗
佐野病院	小高 雅人
香川大学医学部附属病院	辻 晃仁
和泉市立病院	佃 博
県立広島病院	篠崎 勝則
近畿大学医学部奈良病院	田村 孝雄
市立室蘭総合病院	金戸 宏行
埼玉医科大学国際医療センター	畝川 芳彦