

## 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章第12.1.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名: Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第II 相試験

### 研究目的

「Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第II 相試験」(WJOG 6510G試験)に参加した患者さんの腫瘍組織検体を用いて、遺伝子変異の有無がWJOG6510G 試験の結果にどのような影響を及ぼすかを検討します。

### 研究の背景

WJOG6510G 試験はKRAS exon2 野生型を対象に試験が実施されました。しかしながら、その後KRAS exon 2 以外のKRAS/NRAS 遺伝子変異やBRAF 遺伝子変異が抗EGFR 抗体薬の効果に影響を及ぼす可能性があることが明らかになりました。これらの遺伝子変異の有無がWJOG6510G 試験の結果にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることは、WJOG6510G 試験の結果を解釈し実臨床に生かすうえで有益であると考え本バイオマーカー解析を追加することにしました。

### 対象患者

WJOG 6510G試験に参加した患者さんのうち、過去に受けられた内視鏡検査の際に採取された、腫瘍組織を有する患者さんを対象とします。

### 研究期間

平成24年12月21日から平成29年12月19日まで

### 調査の方法

担当医師が本試験登録前に採取された既存の腫瘍組織検体を収集します。腫瘍組織から抽出されたDNA 検体に対して、G&G サイエンス社が遺伝子検査を行います。

検査する項目は以下の通りです。

- ・KRAS/NRAS 遺伝子変異
- ・BRAF 遺伝子変異

### 個人情報の保護

個人情報に関して、プライバシーの保護に十分配慮致します。既存の腫瘍組織検体は、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。WJOG6510G試験で用いられた識別番号を使って管理されるため患者さんのお名前・生年月日・住所などの個人情報に関わるデータは一切使用いたしません。患者さん等からのご希望があれば、その方の腫瘍組織検体は研究に利用しないようにしますので、研究責任者まで郵送または電話で申し出てください。

### 【研究組織】

西日本がん研究機構(WJOG)が本試験を運営しています。

WJOG は、がんに対する臨床試験の実施および支援を主な目的として医療専門家が中心となって設立された特定非営利活動法人で、会員からの会費、企業および個人からの寄付ならびに企業からの受託研究による収益を主たる資金源として活動しています。

WJOG のWEB site(<http://www.wjog.jp/>)に詳細が示されています。

**【バイオマーカー研究事務局】**

谷口 浩也

愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部

〒 464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

Tel: 052-762-6111 Fax:052-764-2963

E-mail: [h.taniguchi@aichi-cc.jp](mailto:h.taniguchi@aichi-cc.jp)

**【研究機関名称】**

自治医科大学附属病院臨床腫瘍科

**【研究責任者氏名】**

藤井 博文

問い合わせ先および苦情の窓口:

**【研究責任者】**自治医科大学附属病院

教授 藤井 博文

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話:0285-58-7192

**【苦情の窓口】**自治医科大学臨床研究支援センター 企画管理部 管理部門

電話:0285-58-8933