

## 臨床研究に関する情報公開について

この研究は、ヘルシンキ宣言(研究実施時における最新版を適用する)、および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号平成29年2月28日一部改正)に従い実施します。

### 研究課題名：

Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 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(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討【WJOG6210GSS】

### 1. 研究の対象：

WJOG6210G 試験にご参加いただきました患者さんを対象としています。

### 2. 研究の概要・意義：

初回化学療法治療に効果が乏しくなった <sup>ケーラス</sup>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(<sup>イージーエフアール</sup>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。

でした。近年、血管内皮成長因子(VEGF)<sup>フィジーエフ</sup>-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。

### 3. 研究の目的・対象：

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。

本研究は、WJOG6210G にご参加いただきました患者さんを対象として、既存のデータやカルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は承認を受けてから 2020 年 3 月 1 日までを予定しています。

### 4. 用いる試料・情報の種類：

WJOG6210G 試験で得られたデータを使用します。さらに試験期間中に未確定であった生存期間、癌の原発部位の情報を追加でカルテより収集します。また、WJOG6210G 試験で得られた血清検体を用いて、VEGF-D を測定致します。

### 5. 外部への資料・情報の提供・公表：

研究参加施設からのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は本学臨床腫瘍科の研究責任者により鍵の掛かるキャビネットへ保管し、電子媒体の情報はパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し保管・管理します。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

### 6. 問い合わせ先：

本研究に関する質問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し出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。予めご了承ください。

問い合わせ、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究事務局】

伊澤 直樹

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学

〒216-0015 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111

FAX 044-975-3755

E-mail:n2izawa@marianna-u.ac.jp

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科

特命教授 山口 博紀

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7546

苦情の窓口：

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933

7. 研究組織(6210G 試験参加施設と施設代表者)：

6210G 試験参加施設	施設代表者
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	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	山口 博紀
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	馱賀 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
岡山大学病院	那須 淳一郎