

研究課題名
遠隔転移を有する大腸癌患者におけるレゴラフェニブとプラセボを比較する多施設共同国際試験（CORRECT 試験）のための遡及的非介入組織検体収集イニシアチブ
研究期間
2016年1月12日から2017年10月31日まで
研究の目的・方法
遠隔転移を有する標準的治療が終了した大腸癌患者様 760 名に対してレゴラフェニブとプラセボを比較する多施設共同国際試験（CORRECT 試験）が実施され、レゴラフェニブは日本でも 2013 年 5 月より販売が開始されました。しかし、その効果に比して、副作用も多くみられることなどから、レゴラフェニブの安全で効果的に使用するために、CORRECT 試験に参加された患者様の病理標本を利用して、がんの特異的な遺伝子や蛋白質を検討するバイオマーカー研究が計画されました。この研究により、レゴラフェニブの最大の利益を受ける患者様を特定することが目的です。
研究の対象となる方
当院で 2010 年から 2014 年にかけて実施した治験（標準的治療が終了した大腸癌患者様を対象にレゴラフェニブとプラセボを比較する CORRECT 試験）に参加された患者様のうち 2 名。
研究に利用する試料・情報
以前に手術を受けられた際に切除され保存してある病理標本
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：西村 泰治 研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様のご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
利益相反について
本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。
お問合せ・ご相談への対応窓口
熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：坂本 快郎

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）