

受付番号

倫理第 1218 号

研究課題名

H2 および H3 の肝限局性転移を有する大腸癌症例における RAS / BRAF / PI3CA mutation 解析と Bevacizumab, Cetuximab 有効性の検討 KSCC0802&1002 附随研究 (KSCC1405-A)

研究期間

2016 年 9 月 14 日から 2017 年 3 月 31 日まで

研究の目的・方法

肝臓に転移がある大腸癌の患者様に、薬剤を使った治療が行われることがあります。これを化学療法と呼んでいます。化学療法は、患者様によって、高い効果がある場合と、効果が少ない場合があります。しかし事前にその効果が予測できるわけではありません。

大腸癌の治療で用いられる Bevacizumab(ベバシズマブ 商品名アバスタ)というお薬は、がん組織へ栄養や酸素を補給するがん組織専用の血管が作られないようにして、がん組織の成長や転移を抑えるお薬です。また、抗がん剤と一緒に使うことでさらに効果を発揮します。

一方、肝転移の化学療法に最近よく用いられる Cetuximab(セツキシマブ 商品名アービタックス・)という抗がん剤があります。ところがこれら薬剤は、ある遺伝子に異常がある患者様に用いた場合、正常な方にくらべて効果が少ないという研究結果が報告されています。

この研究ではさらに別の遺伝子がこれら薬剤の効果を反映しているのかどうかを検討します。

研究の対象となる方

この研究は、過去に実施された KSCC0802 もしくは KSCC1002 という臨床試験に参加し、大腸癌の肝転移に対して化学療法が行われた患者様を対象に、九州消化器癌化学療法研究会 (KSCC) の参加施設で行う共同研究です。当院では 11 名の患者様が対象になります。

「H2 および H3 の肝限局性転移を有する結腸・直腸癌における術前化学療法 (mFOLFOX6 + Bevacizumab)の有効性および安全性の検討 – 第 II 相臨床試験 –」(KSCC0802)

「H2 および H3 の肝限局性転移を有する KRAS 野生型の結腸・直腸癌における術前化学療法 SOX+Cetuximab の有効性および安全性の検討-多施設共同第 II 相臨床試験-」(KSCC1002)

研究に利用する試料・情報

すでに実施された臨床試験についてのデータ及び当院で保管している病理標本(①化学療法開始前の生検標本 ②術前化学療法後の手術標本 以下、「試料」といいます。)を利用させていただきますので、組織採取や採血などの新たなご負担はありません。

この研究にデータや試料を使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

本研究に関するデータや試料は全て匿名化したうえで登録番号のみで取り扱われます。これらは論文発表後、熊本大学において 10 年間、試料は九州大学消化器・総合外科学分野において 5 年間保管されます。

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

研究参加機関：九州大学、済生会福岡総合病院、国立病院機構九州がんセンター、高野会高野病院、天草地域医療センター、大分大学、鹿児島大学、ほか全 31 施設

データ解析機関：一般社団法人九州臨床研究支援センター（CReS 九州）

試料検査機関：株式会社ファルコバイオシステムズ

試料保管機関：九州大学消化器・総合外科学分野

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とそ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

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（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）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

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

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）