

Hybrid 試験の予後追跡調査および大腸がんに対する抗 EGFR 抗体薬の効果予測バイオマーカーの探索を行う観察研究

1. 研究の期間：

承認後から2021年6月までです。

2. 研究の対象：

2016年10月から2018年6月にHybrid試験（RAS野生型切除不能進行・再発大腸がんに対するearly tumor shrinkage(ETS)評価に基づくFOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第Ⅱ相試験）に登録された患者さんを対象としています。

3. 研究の概要・意義：

RAS野生型切除不能進行・再発大腸がんに対するearly tumor shrinkage(ETS)評価に基づくFOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の有効性を検討することを目的として行われた臨床試験が途中で終了となりました。試験終了時に十分な観察期間がなく予後の評価をすることが難しい状況であったため、本観察研究において転帰調査を行うことに致しました。また、抗EGFR抗体薬の効果を予測し、さらに抗EGFR抗体薬の効果を早期に予測するETSに関連したマーカーを探索することは臨床的に意義が高いと考えられています。それらを客観的に測定され評価される指標をバイオマーカーと呼んでいます。抗EGFR抗体薬のバイオマーカーはRAS, BRAF遺伝子が臨床応用されておりますが、それ以外のマーカーで確立したものは未だ乏しい状況です。そのため、先行試験のバイオマーカー解析を継続する目的で本観察研究を立案しました。

4. 研究の目的・方法：

Hybrid試験に登録された患者さんの経過を調査することと、切除不能進行・再発大腸がんに対する抗EGFR抗体薬の効果予測バイオマーカーを探索することが研究の目的です。

本研究は、生命倫理委員会の審査を受け、学長から許可を受けた後に実施されます。研究参加施設において、Hybrid試験にご協力いただいた患者さんを対象

として、既に採取・保存されている手術検体もしくは生検検体を用いて、またカルテなどから臨床情報を収集し、解析を行います。

本研究の資金源はなく、また研究者の利益相反の管理は、各施設それぞれの利益相反委員会等が行っています。

5. 用いる試料・情報の種類：

診療録に基づいて、治療経過等の情報を収集します。また、治療開始前までに採取・保存されている腫瘍組織検体（手術または生検検体のいずれか）を用います。腫瘍組織検体は、バイオマーカーの測定機関である、南カリフォルニア大学 Norris Comprehensive Cancer Center へ輸送され測定されます。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られます研究用番号を使って個人が特定されないやり方で情報の管理や解析がされます（検体輸送の段階においても個人が特定されることのないように配慮します）。新たに試料の採取は行いません。

本研究は観察研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。

6. 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は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に提供されます。また研究者番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。外部への試料・情報の提供は予定されていません。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文を通過し公表されます。

7. 研究組織（施設代表者）

聖マリアンナ医科大学：砂川 優

8. 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承諾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。

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：

当院における連絡先：

三浦 公、松本 俊彦

日本赤十字社 姫路赤十字病院 内科

〒670-8540 兵庫県姫路市下手野 1-12-1

TEL 079-294-2251

FAX 079-296-4050