

切除不能 KRAS 野生型大腸癌症例における RAS minor / BRAF / PI3CA mutation 解析と Cetuximab 有効性の検討

・はじめに

日本人においても、KRAS 検査で野生型の切除不能大腸癌症例における癌遺伝子 RAS minor / BRAF / PI3CA mutation の解析し、野生型症例に絞り込むことによって、抗 EGFR 抗体治療薬 Cetuximab の有効性が高い症例を検出できるかどうかを、既存の前向き研究 KSCC0901 および後ろ向き研究 KSCC0904 症例で検討します。(EGFR とは、推算糸球体濾過量。腎機能を評価する検査値の 1 つです。)

・対象

KSCC0901 および KSCC0904 研究に登録された症例の内、KRAS 野生型症例で九州大学消化器・総合外科研究室に大腸癌組織の試料が保管・管理されている症例。

KSCC0901 は「5-FU 系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3 剤の治療歴を有する EGFR 陽性 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対する Cetuximab および S-1 併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験」、KSCC0904 は「進行・再発大腸癌治療における癌関連遺伝子発現の関与—セツキシマブ使用症例における観察研究—」です。

KSCC0901 : 37 例

KSCC0904 : 18 例

KSCC0901 の被験者の対象期間 : 2009 年 10 月 1 日から 2010 年 12 月 3 日まで

KSCC0904 の被験者の対象期間 : 2008 年 8 月 1 日から 2009 年 10 月 31 日まで

本研究の研究期間 : 許可日~2014 年 3 月 31 日

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

- 1) 研究の許可を得た後、本研究についての情報をホームページ上で公開します。
- 2) 研究室に保管された大腸癌組織の試料を株式会社ファルコバイオシステムズに発送します。
- 3) 臨床検査薬 GENOSEARCH™ Mu-PACK™ (MBL 社) を用いて、検査方法 Luminex 法にて検査します。
- 4) 残存 DNA は九州大学消化器・総合外科研究室に郵送・返還され、保存されます。
- 5) 遺伝子変異の検査結果データはデータファイルとして、CReS 九州に移管されます。
- 6) 遺伝子変異の検査結果と KSCC0901 および KSCC0904 のデータファイルは、解

析担当の国立病院機構九州がんセンター・臨床研究部・室長・下川元継に移管されます。

- 7) 症例を野生型症例と変異型症例に分類し、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間について比較検討します。

・ 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学病院消化器・総合外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ 研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 26 年 3 月 31 日まで

・ 医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は KRAS 検査で野生型の大腸癌の発症機序の解明及び新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ データの二次利用について

本研究において採取した試料、得られたデータ等は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において、同分野教授 前原喜彦の責任の下、研究期間終了後 5 年間保存した後、登録番号等を消去し、医療廃棄物として廃棄します。

二次利用する試料、データ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。

・ 研究機関

研究責任者:九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科(第二外科)
教授 前原喜彦

研究分担者:九州大学大学院医学研究院 外科分子治療学 准教授 森田勝
九州大学大学院医学研究院 がん分子病態学 准教授 北尾洋之
九州大学病院 消化管外科(2) 講師 沖英次

九州大学病院 消化管外科(2) 併任講師 佐伯浩司
九州大学病院 消化管外科(2) 助教 伊藤修平
九州大学大学院医学研究院 外科分子治療学講座 助教 日吉幸晴
九州大学大学院医学研究院 がん分子病態学 助教 安藤幸滋

プロトコール代表者:九州大学大学院 消化器・総合外科 教授 前原喜彦

プロトコール担当者:済生会福岡総合病院 外科部長 江見泰徳

九州大学大学院 消化器・総合外科 講師 沖英次

九州大学大学院 消化器・総合外科 併任講師 佐伯浩司

統計解析責任者:国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター

腫瘍情報研究部腫瘍統計学研究室 室長 下川元継

登録・データセンター:一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)

九州消化器化学療法研究会(KSCC) 代表世話人 前原喜彦

参加施設:長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口晋

鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科学 教授 夏越祥次

琉球大学 消化器・腫瘍外科学 教授 西巻正

熊本大学 消化器外科 教授 馬場秀夫

久留米大学 外科 准教授 赤木由人

久留米大学医療センター 外科 教授 緒方裕

長崎大学 保健学科 教授 澤井照光

国立病院機構九州医療センター 肝臓センター 医長 才津秀樹

九州中央病院 副院長 池田陽一

済生会福岡総合病院 副院長 松浦弘

済生会八幡総合病院 院長 北村昌之

製鉄記念八幡病院 外科部長 池部正彦

松山赤十字病院 第二外科部長 高橋郁雄

社会保険仲原病院 外科医師 植田直之

福岡歯科大学 一般・消化器外科 医師 鴻江俊治

広島赤十字・原爆病院 第一外科部長 松田裕之

大分赤十字病院 院長 若杉 健三

連絡先:九州大学病院 消化器・総合外科(第二外科) 講師 沖 英次

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

TEL: 092-642-5479 (外来) (平日8:30~17:00)

TEL: 092-642-5473 (病棟) (夜間・休日)

E-mail : okieiji@surg2.med.kyushu-u.ac.jp