

## 臨床研究

### 「レゴラフェニブおよび TAS-102 以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法と TAS-102 単独療法を比較する多施設共同観察研究」について

#### 1. 研究の目的と意義

切除不能大腸癌に対する化学療法はその治療効果の高さからフッ化ピリミジン系、オキサリプラチン、イリノテカン、ベバシズマブおよび抗 EGFR 抗体 (KRAS 野生型症例、2015 年 4 月 1 日以降は RAS 野生型症例) を用いた単剤あるいは多剤併用療法で治療します。これら薬剤の効果が得られなくなった場合に用いる薬剤がレゴラフェニブ (商品名: スチバーガ®) および TAS-102 (商品名: ロンサーフ®) です。現状において全国の病院で両薬剤がどのように使用され、両薬剤の有効性や安全性に違いがあるのかどうかを調査することが目的です。そうすることで、二つの薬剤を直接比較する臨床試験を行うことが可能かどうか検討するためのデータを得ることができます。

#### 2. 方法と研究期間

対象者の患者背景、治療開始日、抗腫瘍効果、Grade3 以上の有害事象、治療中止の理由、増悪/生死の日及び転帰、ご治療の有無/内容等を過去にさかのぼって調査 (後方視的研究といいます) します。電子ファイルにその情報を入力後、パスワードでロックされた暗号化ファイルとして事務局 (筑波大学消化器内科 講師 森脇俊和) に送り解析します。解析した結果は、学会および論文にて公表する予定です。

本研究において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 10 年間保存した後、登録番号等を消去し、廃棄します。

研究は当院倫理委員会での承認日より開始し、2017 年 6 月 30 日に終了する予定です。研究実施場所は九州大学大学院医学研究院です。

#### 3. 対象となる方

以下に示す薬剤が効かなくなった、あるいは投与継続が困難となった大腸がん患者のうち、2014 年 5 月 26 日～2015 年 6 月 30 日までにレゴラフェニブ (商品名: スチバーガ®) 単剤療法あるいは TAS-102 (商品名: ロンサーフ®) 単剤療法を開始した方です。

1 フッ化ピリミジン系 (商品名: 5FU®, ゼローダ®, ユーエフティ®, あるいはティーエスワン®)

1 オキサリプラチン (商品名: エルプラット®)

1 イリノテカン (商品名: カンプト®あるいはトポテシン®)

1 ベバシズマブ (商品名: アバスチン®)

1 セツキシマブ※ (商品名: アービタックス®) あるいはパニツムマブ※ (商品名: ベクティビックス®) ※KRAS あるいは RAS 遺伝子変異のない方のみ

研究全体の症例数： 600

当院の症例数： 20（レゴラフェニブ単剤 10 例、TAS-102 単剤 10 例）

#### 4. 参加することによる利益と不利益

この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。

#### 5. 参加の拒否について

この研究で得られた情報をデータセンターへ送付すること及びデータの使用を希望されない方は、下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。データセンターへの提供を停止致します。ただし、既に公表された研究成果につきましては、途中からあなたの情報だけを削除することが困難な場合がありますので、その際にはあなたが不参加を申し出されるまでに公表された研究結果は利用させていただきますようお願いいたします。不参加申し出以降の研究にはあなたの情報は使用しません。

#### 6. 参加を拒否した場合による取り扱い

この研究への参加を拒否することは自由ですので、不参加による不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。

#### 7. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果に関する情報は大腸癌研究会のホームページ内、学会発表、および論文として公開します。

#### 8. 研究に関する資料の入手または閲覧方法

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたや代諾者の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

この研究は UMIN 臨床試験システムに登録され、研究内容や実施状況および成果等を情報公開しています。

UMIN ホームページ <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

UMIN 試験 ID: UMIN000020416

#### 9. 個人情報の取り扱い

収集する調査データには、氏名、住所、生年月日やカルテ番号など個人を特定できるような情報は一切含まれず、連結可能匿名化の情報として収集されます。

また、当院で得た調査データはデータセンター(筑波大学消化器内科)及び高知医療センター腫瘍内科へ送付されますが、その際、個人を特定できる情報は削除されます。

#### 10. 情報の保管および破棄の方法

本研究で得られた資料や情報などのデータについては、匿名のまま研究終了後 10 年間保

管します。破棄する場合は、匿名のまま処分します。

#### 1 1. 研究の資金源、利益相反について

この研究に関わる費用は、特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究に關与する者は、利益相反がないことを確認しています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 1 2. 研究組織

・研究責任者

九州大学大学院 消化器・総合外科・教授・前原喜彦

・研究分担者

九州大学病院 消化管外科（2） 講師 沖英次

医学研究院外科分子治療学 准教授 佐伯浩司

九州大学病院 消化管外科（2） 助教 中島雄一郎

医学研究院がん分子病態学講座 助教 杉山雅彦（計画書作成担当者）

先端融合医療レドックスナビ研究拠点 特任助教 中西良太

#### 1 3. 問い合わせ窓口

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）

連絡先担当者：九州大学大学院・がん分子病態学・助教・杉山雅彦

電話：092-642-5466

本研究は大腸癌研究会化学療法プロジェクトとして実施されます。

研究代表者：島田安博 高知医療センター 腫瘍内科

研究事務局：森脇俊和 筑波大学 消化器内科

参加施設（順不同）：高知医療センター、筑波大学、愛知県がんセンター、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、東京医科歯科大学、静岡がんセンター、防衛医科大学校、神戸大学、九州大学、四国がんセンター、九州がんセンター、千葉県がんセンター、北海道大学、近畿大学、埼玉県立がんセンター、JHCO 九州病院、大阪府立成人病センター、大阪大学、香川大学、神戸市立医療センター中央市民病院、東京医科大学、佐賀大学、山形県立中央病院

研究実施責任者：島田安博（高知医療センター 腫瘍内科）

大腸癌研究会事務局

〒102-0075 東京都千代田区三番町2 三番町 KS ビル

TEL: 03-3263-8697

FAX: 03-3263-8693

研究事務局

筑波大学附属病院

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：消化器内科・森脇俊和

TEL：029-853-3218（医局、平日 8：30～17：15）

029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

FAX：029-853-3218

#### 1 4. データの二次利用について

本研究のデータを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらためてその研究について倫理審査委員会の承認を受けた上で利用します。