

RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する、一次治療での抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究

1. 研究の対象：

2013年1月1日から2016年12月31日までに研究参加施設にて、治癒切除不能・再発大腸癌と診断され、RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対してフッ化ピリミジンとオキサリプラチンもしくはイリノテカンに抗（血管内皮成長因子：VEGF）抗体薬（ベバシズマブ：商品名アバスチン®）または抗（上皮成長因子受容体：EGFR）抗体薬（セツキシマブ：商品名アービタックス®、パニツムマブ：商品名ベクティビックス®）のいずれかを併用投与された患者さんを対象としています。

2. 研究の概要・意義：

切除不能・再発の大腸癌に対しては、殺細胞性抗癌剤（フッ化ピリミジン，オキサリプラチン，イリノテカン）を軸とした全身化学療法が一次治療として確立しています。その殺細胞性抗癌剤と併用する分子標的薬として、ベバシズマブは血管新生阻害作用により抗腫瘍効果を示す薬剤（抗 VEGF 抗体薬）であり、セツキシマブやパニツムマブは、上皮成長因子受容体に作用することで抗腫瘍効果を示す薬剤（抗 EGFR 抗体）です。海外で実施された FIRE-3 試験と CALGB/SWOG 80405 試験において腫瘍占居部位(右側結腸と左側結腸+直腸)によって、ベバシズマブとセツキシマブの治療効果が異なることが報告されました。その結果は、右側結腸原発では無増悪生存期間と全生存期間ともに抗 VEGF 抗体薬が良好であったのに対して、左側結腸+直腸では抗 EGFR 抗体が有効であることが示唆されています。

本研究により国内における抗 VEGF 抗体薬併用群と抗 EGFR 抗体薬併用群の治療成績を腫瘍占居部位別に比較し、既報と同様の結果となれば分子標的薬の治療選択において腫瘍占居部位が有用であることの強い根拠が得られることとなります。

3. 研究の目的・方法：

治癒切除不能・再発大腸癌かつ RAS 遺伝子野生型の患者さんの一次治療として、殺細胞性抗癌剤に抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬を併用した場合の、腫瘍占居部位別の有効性を比較することが本研究の目的です。

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長から許可を受けた後に、研究参加施設において2013年1月1日から2016年12月31日に、抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬を併用した初回化学療法が開始された患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は、研究許可日から2020年12月31日までを予定しており、以降は2030年6月30日までデータ保管し、その後完全に削除します。

本研究の資金源は大腸癌研究会から補助を受け、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。

4. 用いる試料・情報の種類：

診療録に基づいて、性別、年齢、原発部位、血液データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集します。対象となる患者さんには研究専用に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。新たに血液や組織などの試料の採取は行いません。

本研究は後ろ向き観察研究ですので、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。

5. 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、本研究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。その他の外部への試料・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、論文化を通じ公表されます。

6. 研究組織(参加施設と施設代表者)

国立がん研究センター中央病院：高島 淳生

静岡県立静岡がんセンター：白数 洋充

東京医科歯科大学：植竹 宏之

筑波大学：森脇 俊和

大阪国際がんセンター：杉本 直俊

大阪医科大学：後藤 昌弘

東京慈恵会医科大学：猿田 雅之

岡山大学病院：藤原 俊義

防衛医科大学校：上野 秀樹

九州大学病院：馬場 英司

神奈川県立がんセンター：塩澤 学

千葉県立がんセンター：傳田 忠道

群馬県立がんセンター：尾嶋 仁

新潟県立がんセンター新潟病院：瀧井 康公

大阪大学：坂井 大介

香川大学：辻 晃仁

神戸市立医療センター中央市民病院：安井 久晃

山形県立中央病院：須藤 剛

大分大学医学部：大津 智
県立広島病院：篠崎 勝則
近畿大学医学部奈良病院：田村 孝雄
九州がんセンター：江崎 泰斗
JCHO 九州病院：牧山 明資
兵庫県立がんセンター：津田 政広
高知医療センター：島田 安博

7. 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研究事務局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了承いただけない場合には研究対象としますので、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：

当院の連絡先

森脇俊和

筑波大学附属病院 消化器内科

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL 029-853-3218 (平日 9:30~17:00)

FAX 029-853-3218

Email: tmoriwak@md.tsukuba.ac.jp

研究事務局

伊藤 卓彦/高島 淳生

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511 (PHS 3614/7764)

FAX 03-3542-3815

E-mail: takaito@ncc.go.jp/ atakashi@ncc.go.jp

研究責任者・研究代表者

島田 安博

高知医療センター

〒781-8555 高知県高知市池 2125 番地 1

TEL 088-837-3000

FAX 088-837-6766

E-mail: yasuihiro_shimada@khsc.or.jp