

「腫瘍組織で RAS 変異型の切除不能進行・再発大腸癌化学療法既治療患者における  
循環腫瘍 DNA (ctDNA) 解析による血中 RAS に関する観察研究」

の臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的について

大腸癌では様々な癌の遺伝子の発現が亢進していることが知られています。そのなかの一つである上皮成長因子受容体 (EGFR) は癌細胞の増殖や浸潤、転移などに関与しており、その機能を低下させる抗 EGFR 抗体薬は進行・再発大腸癌に対して有効な薬剤の一つとされています。

現在、日本で使用できる抗 EGFR 抗体薬には、セツキシマブ (商品名：アービタックス®) とパニツムマブ (商品名：ベクティビックス®) がありますが、いずれも癌の遺伝子の一つである RAS 遺伝子に変異を有する患者さんには十分な効果が得られないことが報告されております。一方で RAS 遺伝子に変異を有さない (=野生型) 患者さんには効果が期待できる薬剤です。従来は癌組織から遺伝子を抽出して RAS 変異を検出しておりましたが、血液中に浮遊する腫瘍細胞由来の DNA (循環腫瘍 DNA : ctDNA) からでも RAS 変異の有無を検査することが可能となりました。さらに、2020 年 8 月からは、その検査キット (OncoBEAM RAS CRC KIT®) が保険収載され、日常診療でも使用可能となりました。

欧米の臨床研究では、もとの癌組織で RAS 変異が確認されていても、抗癌剤治療中に血中 RAS 変異が検出できなくなる (=RAS 野生型になる) 患者さんが一定数存在することが確認されており、その場合は抗 EGFR 抗体薬が有効である可能性が示唆されております。本邦の実臨床におけるそのような解析はまだ十分ではなく、その臨床学的意義も明らかではありません。そこで、本研究では RAS 野生型になった患者さんの頻度やその方に抗 EGFR 抗体薬を使用した場合の効果との関連性などを評価することを目的としております。

② 研究対象者について

筑波大学附属病院消化器内科で抗癌剤治療前に癌組織からの遺伝子抽出で RAS 変異を有する進行・再発大腸癌と診断されており、1 レジメン以上の抗癌剤治療歴がある患者さんのうち、2020 年 8 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までに OncoBEAM RAS CRC KIT®による解析が実施された方を対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日までを予定しています。

④ 研究の方法について

患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過と血中RAS変異の変化について調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。既に診療で得られた情報のみを解析させていただきます。解析した結果は、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お名前、住所などの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。

⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、手術の有無や病気の広がり、治療開始時点でのお身体の状態（全身状態、検査数値）、血中RAS野生型への変化の有無、治療開始日から血中RAS野生型と診断されるまでの期間、抗EGFR抗体薬を使用した場合の治療効果、その後の経過（進行が抑えられたかどうかや進行までの期間）、などについて調査致します。新たな検体（手術で切除した病理標本や病理診断のために内視鏡で採取した生検検体、血液検体など）を用いた解析は予定していません。また、患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。

⑥ 情報の第三者への提供について

この研究は筑波大学のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはありません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学医学医療系 消化器内科 講師 森脇俊和

⑧ 利益相反について

この研究はOncoBEAM RAS CRC KIT®を販売する製薬企業とは独立して実施されます。本研究において、企業との利益相反状態にある研究者は参加しておりません。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 森脇俊和

電話・FAX 消化器内科診療グループ秘書 029-853-3218 (平日 9~17 時)