

# 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究

## 1. 研究の対象

以下のすべての条件を満たすものとする。

- 1) 2018年1月1日までに FOLFOXIRI 療法あるいは FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法を開始した方。
- 2) 病理学的に結腸腺癌あるいは直腸腺癌と診断され、遠隔転移あるいは局所進行により根治切除不能と判断された方。
- 2) 初回化学療法の方（ただし、根治切除不能と診断される 180 日以上前に補助化学療法が終了した症例は登録可とする）。
- 4) 測定可能病変または評価可能病変を有する方。

## 2. 研究目的・方法

研究目的：治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回化学療法としての FOLFOXIRI 療法あるいは FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の実臨床における症例の特徴および効果と安全性について評価する。

研究方法：参加施設は、送られてきた調査シート（パスワード付きエクセルファイル）に各施設の研究担当者が情報を入力し、データセンターに送る。

登録され適格基準を満たした症例のうち増悪イベントが少なくとも 70%以上発生するか、予定する追跡期間が終了するまで年 2 回の追跡調査を行う。その後は死亡イベントが 60%以上発生するか予定する追跡期間が終了するまで年 1 回の追跡調査を行う。

研究期間：倫理委員会承認後～2020 年 12 月 31 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

無増悪生存期間、全生存期間、UGT1A1 遺伝子多型別（\*1/\*1, \*28/\*1, \*6/\*1）、RAS status 別（KRAS or/and NRAS wild/mutant）、BRAFstatus 別（V600E wild/mutant）、原発巣部位別（右側/左側）、治療ゴール別（Cytoreduction/Disease control）、初回投与量別（標準/減量）、薬剤強度、Grade 3 以上の有害事象発生割合、予定コース数完遂割合、後治療施行割合等

## 4. 外部への試料・情報の提供

患者の氏名、生年月日、イニシャル、カルテ番号は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。患者の同定や照会は、登録時に発行される連結可能匿名化コードを用い

て行われ、患者名など、第三者が患者を容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはない。調査シートは暗号化されており、閲覧・編集のためにはパスワードの入力を必須としているためセキュリティが強化されている。

## 5. 研究組織

北海道大学病院 腫瘍センター 小松嘉人  
国立がん研究センター中央病院 消化管内科 高島淳生  
虎の門病院 腫瘍内科 高野利実  
がん・感染症センター都立駒込病院 大腸外科 高橋慶一  
北里大学病院 一般・消化器外科 佐藤武郎  
千葉県がんセンター 消化器内科 傳田忠道  
医療法人社団 協友会 吉川中央総合病院 化学療法科・消化器内科 小島一人  
慈泉会相澤病院 がん集学治療センター化学療法科 中村将人  
伊那中央病院 腫瘍内科 竹内信道  
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎健太郎  
名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 小寺泰弘  
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器外科 谷 眞至  
国立病院機構 大阪医療センター 外科 加藤健志  
大阪国際がんセンター 腫瘍内科 杉本直俊  
大阪医科大学付属病院 化学療法センター 後藤昌弘  
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学  
関西ろうさい病院 消化器外科 賀川義規  
市立川西病院 外科 向坂英樹  
姫路赤十字病院 化学療法内科 松本俊彦  
岡山大学病院 消化管外科 寺石文則  
県立広島病院 臨床腫瘍科 篠崎勝則  
香川大学医学部附属病院 腫瘍内科 辻晃仁  
徳島大学病院 消化器・移植外科 島田光生  
高知医療センター 腫瘍内科 島田安博  
九州がんセンター 消化管腫瘍内科 江崎泰斗  
久留米大学医学部 外科 赤木由人  
熊本大学医学部附属病院 消化器外科 馬場秀夫  
石川県立中央病院 消化器外科 伴登 宏行  
中通総合病院 消化器外科 進藤吉明  
自治医科大学付属病院 臨床腫瘍科 藤井博文  
JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科 牧山明資

西神戸医療センター 外科・消化器外科 京極高久  
石巻赤十字病院 腫瘍内科 大堀久詔  
独立行政法人国立病院機構九州医療センター消化管外科・がん臨床研究部 池尻公二  
名古屋医療センター 外科 片岡政人  
防衛医科大学校病院 外科 上野秀樹  
東京医科歯科大学附属病院 消化器化学療法外科 植竹宏之  
九州大学病院 腫瘍内科 馬場英司  
聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科 中島貴子  
関西医科大学附属病院 消化管外科 濱田円  
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 室圭  
筑波大学 消化器内科 森脇俊和

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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内で、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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先の連絡先(研究責任者)：

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 長谷川晶子

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1834

以上