

高知医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

WJOG14520G

前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバシズマブの有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

[研究の背景]

切除不能進行・再発大腸がんに対する薬物療法を考慮する際には、患者さんの全身状態や、肝・腎機能、重篤な併存疾患の有無から、fit (薬物療法の適応となる)、vulnerable (薬物療法の適応に問題がある)、frail (薬物療法の適応とならない) の 3 つに分けて適応が判断されます。近年の人口の高齢化から、大腸がん患者さんに占める vulnerable の割合は高くなっています。しかし、特に前治療歴のある vulnerable 患者さんへの確立された標準治療はなく、研究開発もほとんど行われていないのが現状です。FTD/TPI+ベバシズマブという治療は、比較的症候として自覚される有害事象は少ないとされており、vulnerable 患者さんでも使いやすい治療と考えられています。現在、FTD/TPI+ベバシズマブは日常診療で広く使われている治療となっているため、すでにこの治療を受けられた患者さんのうち、vulnerable と考えられる患者さんの治療に関連する情報を振り返って解析することで、今後のより良い治療開発につなげたいと考え、この研究を行うことといたしました。

[研究の目的]

前治療歴のある vulnerable な切除不能進行・再発大腸がんに対する FTD/TPI+ベバシズマブの有効性と安全性を検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん：

2020 年 10 月 31 日までに FTD/TPI+ベバシズマブが開始された患者さんのうち、下記の条件を満たす方

- ・化学療法の前治療歴がある
- ・フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカンいずれかの使用歴がない
- ・担当医が、合併症や全身状態などにより、薬物療法の適応に問題があると判断している

●研究期間：倫理委員会の承認後 1 年 6 ヶ月

●利用するカルテ情報

生年月、年齢、性別、身体所見、重篤な併存疾患、病理組織情報（組織型、RAS 検査・MSI 検査）、検査結果（血液検査、画像検査、尿検査）、化学療法に関する情報（内容、開始日、投与状況、終了日、効果、副作用）等

●カルテ情報の管理

西日本がん臨床試験機構（WJOG）にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。WJOG は、がん診療に関わる臨床試験グループであり、医師・研究者が主体となった NPO 法人として認定を受けています (<http://www.wjog.jp/>)。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）： 近畿大学 腫瘍内科 川上 尚人
- 研究事務局：石川県立中央病院 腫瘍内科 木藤 陽介
- その他の共同研究機関：

WJOG の消化器グループに所属する施設（予定）

<http://www.wjog.jp/hospital-list2.php?key=2>

[個人情報の取扱い]

研究に利用するカルテ情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。

また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供拒否の申出への対応や診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

収集した臨床情報は、研究終了時まで WJOG が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

●当院における責任医師

腫瘍内科

根来裕二

〒781-8555 高知市池 2 1 2 5 - 1 高知医療センター

Tel: 088-837-3000