

DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める 切除不能大腸癌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 (BV) の有効性と安全性を 探索する後方視的観察研究

【研究の目的】 ミスマッチ修復異常を有する切除不能進行・再発大腸癌の患者さんにおける FTD/TPI±BV 療法の有効性と安全性を確認する。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 6 月 30 日

【研究の方法】

●対象

2012 年 6 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までの間に FTD/TPI 療法、もしくは FTD/TPI+BV 療法による治療を受けたミスマッチ修復異常を有する切除不能進行・再発大腸癌の患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、ECOG PS、組織型、原発巣切除の有無、原発巣占居部位、転移臓器、標的病変/非標的病変の有無、径和、*RAS* 変異および *BRAF* 変異 status、FTD/TPI±BV 開始直前の血液検査所見(LDH、ALP、クレアチニン、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、CEA、CA19-9)、治療開始までに使用した薬剤、レジメン数、前治療の効果、本研究の治療レジメン、治療ライン、FTD/TPI および BV の投与開始日、最終投与日、腫瘍縮小効果、増悪の有無、増悪確認日、治療中止理由、治療中の有害事象、有害事象項目について；好中球数減少、貧血、血小板数減少、疲労、食欲不振、悪心、下痢、感染、発熱性好中球減少、高血圧、蛋白尿など

●外部への情報等の提供

登録データセンター（一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構（22CEMET））への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で情報提供を行います。解析機関である横浜市立大学、および、P4 統計株式会社にも同様の方法で情報が提供されます。患者さんと登録番号を結びつける表は、埼玉県立がんセンターの研究責任者が対応します。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

共同研究機関	研究責任者
北海道大学病院	結城 敏志
国立がん研究センター東病院	三島 沙織
国立がん研究センター中央病院	平野 秀和
聖マリアンナ医科大学付属病院	伊澤 直樹
埼玉県立がんセンター	高橋 直樹
静岡県立静岡がんセンター	川上 武志
愛知県がんセンター	舛石 俊樹
国立病院機構名古屋医療センター	杉山 圭司
近畿大学付属病院	三谷 誠一郎
国立病院機構大阪医療センター	加藤 健志

【研究の資金源】

大鵬薬品株式会社

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。本研究の対象となる薬剤の一部を、研究資金提供企業である大鵬薬品株式会社が製造販売していますが、大鵬薬品株式会社は、本研究の計画、実施、解析、発表には、一切関係しません。

- ◎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。
- ◎情報等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せんので、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。

当院における研究責任者

埼玉県立がんセンター 消化器内科 医長

高橋 直樹

住所：埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

電話：048-722-1111

研究代表者

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長

舩石 俊樹