

承認番号：1694

作成日：2023 年 2 月 7 日 第 1.4 版

「Neo RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験」に付随するバイオマーカー研究へのご協力をお願い

公開原稿

1. 公開原稿の対象

主試験（Neo RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌におけるパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験）に参加される患者さんのうち、付随研究への参加にご同意いただいた患者さんを対象とします。

2. 公開原稿における研究の目的と方法

<目的>

本付随研究の目的は、主試験に参加される方の血液検体及びがんの組織を使用し、遺伝子の DNA 配列を読み取る装置（次世代シーケンサー(NGS)という）を用いてより詳細な遺伝子変異の情報を得ること、また、遺伝子変異の状態と治療効果との関係や耐性のメカニズムを明らかにすることです。このような研究を行うことで、NeoRAS野生型切除不能進行・再発大腸がんを有する患者さんが RAS 変異型大腸がんの中でおよそどのくらいいるかを推測することができます。また EGFR 阻害薬に対する効果及び耐性のメカニズムが明らかになれば、EGFR 阻害薬の効果を事前に予測できる可能性があり、EGFR 阻害薬の投与をより効果的に行えるようになります。

<方法>

(1)内視鏡生検検体もしくは手術検体の採取方法

本付随研究には組織検体が必要で、そのため検体採取のために、治療開始前、治療終了時に、新たに内視鏡検査/肝生検を受けていただく必要があります。尚、過去に手術が施行され、今回、術後再発を来した患者さんにおいては別途、過去に採取した切除検体をご提供いただく予定としております。採取された検体から、腫瘍組織における蛋白の発現、遺伝子の変異及び遺伝子の発現量の増減などを網羅的に調べます。

(2)血液の採取方法

主試験の治療開始前に、既定の血液検査と同時に、本研究用に 1 回 7~10mL を追加で採取させていただきます。採取された血液から、腫瘍由来 DNA の遺伝子変異などを調べます。

3. 公開原稿で対象とする試料・情報の種類

試料：血液、組織

#### 4. 公開原稿で対象とする試料・情報の外部へ提供・公表

本付随研究に参加し提供していただいた検体は、組織は株式会社キャンサープレジジョンメディシン（神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目二番一号）という会社に、血液はガーダントヘルス社(505 Penobscot Dr. Redwood City, CA 94063, USA)という会社に提出され、それぞれ、遺伝子解析が行われます。遺伝子解析の結果は担当医に報告されると共に、研究代表施設である公益財団法人がん研究会有明病院 研究事務局にも報告されます。遺伝子解析機関は、検体を受領した後に、受領日、提出元の医療機関名等を登録番号とともに研究事務局へ報告します。共同研究機関であるガーダントヘルス社には個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った情報が提供されます。

#### 5. 研究組織

研究代表施設：公益財団法人がん研究会有明病院 消化器化学療法科 副部長 篠崎英司

医療機関名	科名	施設研究責任者
公益財団法人がん研究会有明病院	消化器化学療法科	篠崎 英司（代表）
国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生
埼玉県立がんセンター	消化器内科	桑川 陽祐
東北大学病院	腫瘍内科	大内 康太
東京慈恵会医科大学附属病院	消化器・肝臓内科	澤田 亮一
千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道
神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
東京都立駒込病院	外科（大腸）	中野 大輔
手稲溪仁会病院	腫瘍内科	石黒 敦
愛知県がんセンター	薬物療法部	舛石 俊樹
東京大学病院	消化器内科	鈴木 伸三
虎ノ門病院	臨床腫瘍科	陶山 浩一
NTT東日本関東病院	腫瘍内科	水上 拓郎
埼玉医科大学国際医療センター	腫瘍内科・消化器腫瘍科	濱口 哲弥

#### 6. 問い合わせ先

本付随研究について何か知りたいことや心配なことがありましたら、担当医または研究事務局に遠慮なくお尋ねください。本付随研究終了後の結果についてお知りになりたい方も、担当医にお尋ねください。他の患者さんの個人情報など内容によってはお答えできない場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

糸川陽祐

埼玉県立がんセンター 消化器内科

連絡先：〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

TEL：048-722-1111

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 消化器内科 糸川 陽祐

研究代表者

公益財団法人がん研究会有明病院 消化器化学療法科 副部長 篠崎 英司