

切除不能大腸癌に対する、Bevacizumab 併用 1 次化学療法の治療効果予測 マーカーとしての腹腔内脂肪の意義に関する観察研究

・はじめに

肥満は様々な病気の危険因子であり、大腸癌においても発癌や治療後の再発、予後の危険因子であるとの報告が多くなされています。なかでも、腹腔内脂肪は VEGF を始めとした様々な血管新生因子を産生することが知られています。(VEGF とは、血管内皮細胞を増殖させ、血管の形成を促す糖たんぱく質です。)Bevacizumab は VEGF を標的とした治療薬で、切除不能大腸癌に対し、化学療法に併用することにより無増悪生存期間、全生存期間に有意な延長が認められた薬剤であるが、現在の所、効果を予測できるバイオマーカーは得られていません。(バイオマーカーとは、ある疾病の存在や進行度をその濃度に反映し、血液中に測定されるタンパク質等の物質です。)

近年、治療薬Bevacizumabを併用した1次化学療法を受けた転移性大腸癌患者において腹腔内脂肪が多い患者では、少ない患者と比較して無増悪期間が有意に短いことが報告されました(参考文献Guin B, et al. Gut 2010, 59)。この現象は化学療法のみを受けた患者においては認められませんでした。この報告では腹腔内脂肪量は切除不能大腸癌に対するBevacizumab併用化学療法の効果予測バイオマーカーであることが示唆されました。しかし、これまで前向きに集積したデータでの解析はありません。

本附随研究は、Bevacizumab併用1次化学療法を施行された切除不能大腸癌患者及びBevacizumab非併用1次化学療法を施行された切除不能大腸癌患者を対象に、腹腔内脂肪量、皮下脂肪量、腹囲、骨格筋量と治療効果の関連性を検討することを研究目的としています。本附随研究により得られるデータは医師・患者双方にとって有益な効果予測に関する追加情報となることから、意義があると考えられます。

・対象

九州大学病院消化器・総合外科において KSCC0801、KSCC0802、KSCC0901、KSCC0502、KSCC0701 に登録された被験者のうち、診療情報の提供が得られた被験者を対象に致します。

九州大学の目標症例数：11例

研究期間：承認日から2017年10月30日まで

被験者の対象期間：2005年8月1日から2010年12月3日登録終了まで

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

KSCC0801、KSCC0802、KSCC0901 に登録した Bevacizumab 併用 1 次化学療法を施行された切除不能大腸癌患者及び KSCC0502、KSCC0701 に登録した Bevacizumab 非併用 1 次化学療法を施行された切除不能大腸癌患者を対象に、腹腔内脂肪量、皮下脂肪量、腹囲、骨格筋量と治療効果の関連性を考察します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学病院消化器・総合外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

その後、匿名化された診療情報とCTは研究事務局へ集められます。集積したCT画像データは熊本大学へ郵送され、画像解析を行われます。診療情報とCTに患者さんを特定できる情報は一切含まれてなく、下記の研究事務局KSCC代表世話人と熊本大学の研究代表者の責任の元、管理されます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究期間は承認日より 2017 年 10 月 30 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来に研究成果は切除不能大腸癌の解明及び新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

研究責任者：九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科(第二外科)
教授 前原喜彦

研究分担者：九州大学病院 消化管外科(2) 講師 沖英次
九州大学病院 消化管外科(2) 併任講師 佐伯浩司
九州大学病院 消化管外科(2) 助教 伊藤修平

九州大学大学院医学研究院 外科分子治療学講座 助教 日吉幸晴
九州大学大学院医学研究院 がん分子病態学 助教 安藤幸滋

研究代表者：熊本大学消化器外科 教授 馬場 秀夫
研究事務局：一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)
KSCC 代表世話人 前原 喜彦

連絡先：九州大学病院 消化器・総合外科(第二外科) 講師 沖 英次
〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1
TEL：092-642-5479 (外来) (平日8:30~17:00)
TEL：092-642-5473 (病棟) (夜間・休日)
E-mail：okieiji@surg2.med.kyushu-u.ac.jp