

H2およびH3の肝限局性転移を有する大腸癌症例におけるRAS / BRAF / PI3CA mutation解析とBevacizumab, Cetuximab有効性の検討

(肝臓のみに転移がある大腸癌の患者さんの遺伝子変異が、新しい薬剤の効果を反映するかを検討する研究)

(KSCC0802&1002附随研究/KSCC1405-A)

・はじめに

肝臓に転移がある大腸癌の患者さんに、薬剤を使った治療が行われることがあります。これを化学療法と呼んでいます。化学療法は、患者さんによって、高い効果がある場合と、効果が少ない場合があります。しかし事前にその効果が予測できるわけではありません。

この臨床研究で用います Bevacizumab(ベバシズマブ 商品名アバスチン)というお薬は、がん組織へ栄養や酸素を補給するがん組織専用の血管が作られないようにして、がん組織の成長や転移を抑えるお薬です。また、抗がん剤と一緒に使うことでさらに効果を発揮します。また、肝転移の化学療法に最近よく用いられる Cetuximab(セツキシマブ 商品名アービタックス®)という抗がん剤があります。ところがこれら薬剤は、ある遺伝子に異常がある患者さんに用いた場合、正常な方にくらべて効果が少ないという研究結果が報告されています。この研究ではさらに別の遺伝子がこれら薬剤の効果を反映しているのかどうかを検討します。

・対象

九州消化器癌化学療法研究会 (KSCC) の参加施設において、KSCC0802もしくはKSCC1002という名前のついた臨床試験に参加し、大腸癌の肝転移に対して化学療法が行われた患者さんの試料を利用して行います。

KSCC0802 と 1002 は臨床試験の名称です、同意書で確認可能ですが、分からないときはお問い合わせ下さい

研究全体の目標登録数：73名

九州大学の目標登録数：8名

研究期間：承認日～2017年3月31日

・研究内容

本研究は、過去の臨床試験の既存試料を用いた臨床研究です。本研究の第一の目的は、大腸癌肝転移に対する化学療法の効果を予測する遺伝子変異を明らかにすることです。

すでに実施された臨床研究についてのデータを調べますので、組織採取や採血などの新たなご負担はありません。当研究で試料や診療データを使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

・個人情報管理について

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。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

研究を行う期間は承認日より 2017 年 3 月 31 日まで

・二次利用について

本研究で得られた試料等を二次利用する場合は、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・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、将来研究成果は大腸癌の発症機序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：医学研究院消化器・総合外科 教授 前原喜彦

研究担当者：病院消化管外科(2) 講師 沖英次

医学研究院外科分子治療学 准教授 佐伯浩司

病院消化管外科(2) 助教 中島雄一郎

大学院医学研究院がん分子病態講座 助教 杉山 雅彦

先端融合医療レドックスナビ研究拠点 特任助教 中西 良太

医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田義直

医学研究院保健学科 講師 平橋美奈子

医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 中司 悠

参加施設：熊本大学 消化器外科

公立学校共済組合九州中央病院 外科

済生会福岡総合病院 外科/内科

製鉄記念八幡病院 外科

久留米大学医療センター 外科

国立病院機構別府医療センター 消化器外科
国立病院機構九州がんセンター 消化器外科
社会保険田川病院 外科
久留米大学 外科
高野会高野病院 消化器外科
天草地域医療センター 外科
国立病院機構熊本再春荘病院 外科
国立病院機構大分医療センター 外科
大分大学 消化器・小児外科学
宮崎県立延岡病院 外科
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科学
慈愛会今村病院 外科
広島赤十字・原爆病院 外科
松山赤十字病院 外科
健康保険熊本総合病院 外科
琉球大学 第一外科
福岡歯科大学 外科
社会保険仲原病院 外科
福岡市民病院 外科
済生会唐津病院 外科
長崎大学 移植・消化器外科
国立病院機構長崎医療センター 外科
人吉医療センター 外科
中津市立中津市民病院 外科
中頭病院 外科

登録・データセンター：一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)
九州消化器化学療法研究会(KSCC)
代表世話人 前原 喜彦
〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1 九州大学病院内
TEL：092-631-2920 FAX：092-631-2929
E-mail：info2@cres-kyushu.or.jp
受付時間：平日9：00～17：00(土曜・日曜・祝祭日除く)

連絡先：九州大学病院消化管外科(2) 講師 沖 英次
電話：092-642-5479 (平日 8:30～17:15)
092-642-5473 (夜間・休日)