

研究課題名：

WJOG13219G

BRAF^{V600E} 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいませようお願いいたします。

1. 研究の対象：

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、*BRAF*^{V600E} 変異を有する切除不能進行・再発大腸癌と診断され、消化器内科にて化学療法を受けた患者さん

2. 研究の概要・意義：

近年、切除不能進行・再発大腸癌の中で、*BRAF* という細胞増殖に関わる遺伝子に変異が認められる大腸癌が存在することがわかってきました。*BRAF* 変異のなかでも、V600E という変異をもつ大腸癌は他の大腸癌と比較して化学療法の治療効果が得られにくいことが複数の論文で報告されています。現在、世界中で *BRAF*^{V600E} 変異を有する大腸癌の患者さんを対象とした臨床試験が行われていますが、有望な結果は得られていないのが現状です。また、切除不能進行・再発大腸癌の中で、*BRAF* 遺伝子に変異が認められる割合は 5-10% と言われており、大規模な臨床試験を実施することは難しいです。

日本の大腸癌治療ガイドラインでは、*BRAF*^{V600E} 変異を有する大腸癌に対する初回の化学療法として、大腸癌でよく使用される 5-FU, オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブの 4 剤を併用する FOLFOXIRI+BEV 療法が推奨されています。しかしながら、この治療法が本当に効果を示すかどうかは議論の分かれるところであり、さらなる検証が必要と考えられています。

この研究で *BRAF*^{V600E} 変異を有する切除不能・進行再発大腸癌における臨床的な特徴や 1 次治療として有効な化学療法を明らかにできれば、今後の大腸癌治療に有用な情報となります。

3. 研究の目的・対象：

BRAF^{V600E} 変異を有する切除不能進行・再発大腸癌に対する 1 次治療の有効性を明らかにすることが、本研究の目的です。

本研究は、研究参加施設において 2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに研究参加施設にて *BRAF*^{V600E} 変異を有する切除不能進行・再発大腸癌に対して化学療法を受けた患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は 2 年間で予定しています。

4. 用いる試料・情報の種類：

診療録に基づいて、性別、年齢、転移臓器、血液データ、画像データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集します。

5. 外部への資料・情報の提供・公表：

あなたの情報は、ご提供者が特定できない状態を確保した上で研究代表機関（慶應義塾大学病院 消化器内科）に提供されます。収集した臨床情報は、研究終了時まで慶應義塾大学病院消化器内科にて厳重に保管されます。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じて公表されます。

また、本研究で得られたデータを他の研究に利用することが有益であると考えられる場合、WJOG の理事会による承認のもと、個人情報を除いたデータを二次利用することがあります。データの二次利用を行った場合には、WJOG ホームページに公開いたします。

6. 本研究の実施期間

研究承認日～2021 年 3 月 31 日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人を特定する情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、研究対象とはしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

<問い合わせ先>

もし、本臨床研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または当院における本臨床研究の責任医師に質問して下さい。

当院における責任医師

所属 : 兵庫県立がんセンター 消化器内科
 責任医師名 : 津田 政広
 TEL : 078-929-1151

当院の医師に尋ねにくい場合や、本臨床研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究実施責任者または研究代表医師までお問い合わせください。

研究実施責任者・研究代表者

医師名 平田 賢郎 施設名 慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器)
 TEL : 03-3353-3790

研究事務局

医師名 下寄 啓太郎 施設名 慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器)
 TEL : 03-3353-3790

9. 研究参加施設と施設代表者

共同研究機関	科名	WJOG 施設代表者
愛知県がんセンター	薬物療法部	室 圭
近畿大学奈良病院	腫瘍内科	田村 孝雄
近畿大学病院	腫瘍内科	中川 和彦
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	馬場 英司
恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介
慶應義塾大学病院	消化器内科	平田 賢郎
国立がん研究センター中央病院	消化管内科	朴 成和
埼玉県立がんセンター	消化器内科	原 浩樹
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	伊澤 直樹
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	安井 博史
石川県立中央病院	腫瘍内科	木藤 陽介
大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	廣中 秀一
筑波大学附属病院	消化器内科	森脇 俊和
斗南病院	腫瘍内科	辻 靖
がん研究会有明病院	消化器化学療法科	山口 研成
名古屋医療センター	腫瘍内科	北川 智余恵
茨城県立中央病院	消化器内科	天貝 賢二
東京慈恵会医科大学附属病院	消化器・肝臓内科	澤田 亮一
JCHO 九州病院	血液・腫瘍内科	篠原 雄大

杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科	古瀬 純司
九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗
佐久総合病院佐久医療センター	腫瘍内科	長瀬 通隆
神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科	安井 久晃
大阪国際がんセンター	腫瘍内科	杉本 直俊
大阪医療センター	消化器内科	長谷川 裕子
東京都済生会中央病院	腫瘍内科	船越 信介
富山大学附属病院	第三内科	安田 一郎
兵庫県立がんセンター	消化器内科	津田 政広
国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平
宮崎大学医学部附属病院	臨床腫瘍科	細川 歩
神奈川県立がんセンター	消化器内科（消化管）	町田 望
岐阜大学医学部附属病院	腫瘍外科・がんセンター	吉田 和弘

以上