

# 「C-cubed 試験参加者を対象とした追跡予後調査」 に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間： 2020年5月8日 ~ 2022年3月31日

## 〔研究課題〕

「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究(C<sup>3</sup>-study)

## 〔研究目的〕

C-cubed study は登録期間：2014年12月1日～2016年11月30日（2年間）、追跡期間1.5年にて国内で行われた大腸癌化学療法に関する第Ⅲ相試験です。登録期間内の2016年9月16日に無事に予定登録者数を満たし終了しています。

主要評価項目である治療成功期間の追跡には、当初予定されていた追跡期間1.5年にて問題なく結果を得ることができました。しかしながら、副次評価項目である全生存期間の追跡には十分な追跡期間では統計上十分ではないこともわかりました。大腸癌患者さんの治療にとって最重要なことの1つには、その治療によって、生存期間は明らかに長くなる、または既存の治療に劣らないということを示すことです。従いまして、今回の観察研究で、C-cubed study 参加者の全生存期間を追跡し、最終結果を得ることは、今後の大腸癌患者の治療選択に重要と考え、本観察研究を行うこととなりました。

また、全生存期間の追跡だけでなく、試験開始時には国内で測定知ることができなかったRAS/BRAF 遺伝子変異の有無が、大腸癌治療に重要であることも、この数年に示され、現在、国内では保険診療で測定可能となっております。本観察研究では、この重要ながん細胞に起きている遺伝子変異の測定が行われている症例に対しまして、改めて、その遺伝子変異情報の収集も行います。また、近年、癌ゲノムという言葉に代表されますように、癌に関連する様々な遺伝子変異を測定することの重要性も指摘され、保険適応になろうとしています。これら近年の癌治療に関する遺伝子関連解析の進歩を鑑み、C-cubed study 参加症例の中で、切除・生検組織が得られている症例につきましては、改めて、その保存されている腫瘍組織を提供していただき、癌部のDNA・マイクロRNAを抽出し、癌関連遺伝子変異解析・癌抑制遺伝子/ミスマッチ修復遺伝子プロモーター領域メチル化解析・マイクロRNA発現解析を行います。

## 〔研究意義〕

本研究では、腫瘍組織及びその周囲に認められる癌関連タンパク発現の変化や免疫細胞の変化を各種免疫染色にて評価を行い、今後の適切な大腸癌化学療法の提供に役立てることのできるバイオマーカーの探索を行いたいと考えています。

〔対象・研究方法〕

C-cubed studyに参加された方を対象として、予後およびRAS/BRAF 遺伝子変異の有無を調査します。また、腫瘍組織およびその周囲に認められる癌関連タンパク発現の変化や免疫細胞の変化を各種免疫染色により評価します。

〔研究機関名〕

(1) 研究代表者

山口 佳之 川崎医科大学 臨床腫瘍学

岡島 正純 NPO 法人 中四国がん臨床研究支援機構

(2) 研究事務局

川崎医科大学 臨床腫瘍学 永坂 岳司

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

TEL: 086-462-1111/FAX: 086-464-1134

E-mail : takeshin@med.kawasaki-m.ac.jp

nagasakatahino@gmail.com

月～金曜 10～17時 (土・日・祝日および12月29日～1月4日は除く)

(3) 共同研究機関

山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授 下川 元継

(4) 研究参加予定施設

JA 北海道厚生連札幌厚生病院

金沢医科大学病院

りんくう総合医療センター

愛知医科大学病院

医療法人 明和病院

茨城県立中央病院

横浜市立市民病院

岡山済生会総合病院

岡山大学病院

関西医科大学附属病院

岐阜県総合医療センター

岐阜大学医学部附属病院

紀南病院

京都逡信病院

薫風会 佐野病院

群馬県立がんセンター

県立広島病院

公立学校共済 近畿中央病院

公立学校共済 東海中央病院  
公立置賜総合病院  
広島市立安佐市民病院  
広島市立広島市民病院  
広島赤十字・原爆病院  
広島大学病院  
高知医療センター  
高知大学医学部附属病院  
国家公務員共済 大手前病院  
国家公務員共済連合会 斗南病院  
国立大学法人金沢大学  
国立病院機構 岡山医療センター  
国立病院機構 関門医療センター  
国立病院機構 神戸医療センター  
国立病院機構 大阪医療センター  
国立病院機構 東広島医療センター  
国立病院機構 敦賀医療センター  
国立病院機構 福山医療センター  
国立病院機構 米子医療センター  
国立病院機構 北海道がんセンター  
国立病院機構 名古屋医療センター  
佐賀大学医学部附属病院  
堺市立総合医療センター  
埼玉医科大学総合医療センター  
山形県立中央病院  
山口大学医学部附属病院  
産業医科大学・産業医大若松病院  
市立秋田総合病院  
市立東大阪医療センター  
滋賀医科大学医学部附属病院  
松山赤十字病院  
神戸市立医療センター中央市民病院  
西神戸医療センター  
石巻赤十字病院  
石川県立中央病院  
大阪みなと中央病院  
大阪急性期・総合医療センター  
長崎みなと医療センター  
長野赤十字病院  
帝京大学ちば総合医療センター

田附興風会 医学研究所 北野病院  
島根大学医学部附属病院  
東邦大学医療センター佐倉病院  
藤沢市民病院  
徳島赤十字病院  
伯鳳会 赤穂中央病院  
八尾市立病院  
姫路赤十字病院  
浜松医科大学医学部附属病院  
福井県済生会病院  
福井県立病院  
兵庫県立加古川医療センター  
兵庫県立西宮病院  
兵庫県立淡路医療センター  
北九州総合病院  
名古屋市立西部医療センター  
明和会 中通総合病院  
労働者健康安全機構 関西労災病院  
労働者健康安全機構 岡山労災病院  
労働者健康安全機構 大阪労災病院  
川崎医科大学附属病院

〔個人情報取り扱い〕

個人情報は秘匿化し厳重に管理します。研究の成果を発表したり、それをもとに特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

対象となる患者さまで、本研究への参加を希望されない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。直ちに該当患者さまの診療情報を解析対象から外し、本研究には使用しないことといたします。ただし、ご連絡いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

この研究に使用した試料・情報は、研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日まで川崎医科大学臨床腫瘍学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

対象となる患者さまで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 外科 教授 幸田圭史

研究分担者： 外科 講師 小杉千弘

住 所： 千葉県市原市姉崎 3426-3 帝京大学ちば総合医療センター 外科

T E L : 0436-62-1211 (代表) [内線 2750 ]