

～下記の研究を行います～

『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” -Study)』

【研究の主宰機関】川崎医科大学、NPO 法人 中四国がん臨床研究支援機構

【研究代表者】山口 佳之、岡島 正純

【研究の目的】pStageⅢ結腸癌の手術をされた方を対象に、術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性と安全性を評価する「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-Phase II 試験-(C-cubed Study)」に登録された方の追跡調査を目的とします。

【研究の期間】研究許可日～2022年3月31日

【研究の方法】2014年12月1日から2016年9月16日の間にC-cubed studyに参加された方を対象に、研究者が診療情報をもとに予後及びRASKET/RASKET-B解析が行われていた場合はその結果のデータを選び、予後・治療効果・QOL評価との関連に関する分析を行います。また、切除・生検組織が得られている方につきましては、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 (Tumor-infiltrating lymphocytes[TIL] /HLA class I 発現) の有無といった Immunological 変異を遺伝子解析や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ます。それらバイオマーカーがどのように予後・治療効果・QOL 評価に関係しているのかを調べ、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ます。

●対象となる患者さん

2014年12月1日から2016年9月16日の間に、大腸癌の化学療法による治療を受けられた方で、C-cubed studyに参加された方を研究対象とします。

●利用する試料・情報の種類

試料：手術で摘出した組織、生検組織

情報：生死確認情報、RASKET/RASKET-B 解析結果等

●外部への情報等の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- ・川崎医科大学 臨床腫瘍学
- ・山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関

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

川崎医科大学 臨床腫瘍学 教授 山口佳之

NPO 法人 中四国がん臨床研究支援機構 (C-cubed study 臨床情報)

C-cubed study 症例登録施設

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

京都通信病院

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

【研究の資金源】

この研究では総額 429 万円の資金が（学術研究助成基金助成金）基盤研究 C と川崎医科大学の学内資金である教員研究費から拠出される予定です。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

下部消化管外科 科長 加藤健志

研究代表者

川崎医科大学
〒701-0192 倉敷市松島 577
TEL (086) 462-1111 (代)
臨床腫瘍学 山口 佳之

NPO 法人 中四国がん臨床研究支援機構
岡島 正純