

～下記の研究を行います～

『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 有効性および安全性に関する後方視的検討』

【研究の主宰機関】 WJOG (West Japan Oncology Group 西日本がん研究機構)

【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)

【研究の目的】 *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

【研究の期間】 研究許可日～2022 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに *BRAF*^{V600E} 変異を有する切除不能進行・再発大腸癌に対して 1 次治療としてフッ化ピリミジン系薬剤 (5-FU) , オキサリプラチン(エルプラッド), イリノテカン (イリノテカン) のうち 2 剤以上を含む化学療法を開始されている患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録に基づいて以下の情報を収集します。

- ・施設名, 年齢, 性別, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) PS, 組織型(pap, tub1,tub2, por1, por2, sig, muc, その他), 原発部位(盲腸, 上行結腸, 横行結腸, 下行結腸, S 状結腸, 直腸), 肉眼型, 診断時病期(再発・切除不能進行), 転移臓器部位(肝臓, 肺, リンパ節, 腹膜・腹水, 骨, その他), 転移臓器個数. ・*BRAF*^{V600E} 検査方法および測定時期, RAS status, MMR/MSI status, UGT1A1 status. ・周術期化学療法の有無と内容, 最終投与日, 手術歴(原発巣, 転移巣および根治的・姑息的・Conversion, 手術日), 放射線療法の実施有無. ・治療開始時(検査の実施時期は問わない)における血液検査項目(LDH, 総ビリルビン, クレアチニン, ALP, Alb, CEA, CA19-9, 血算(白血球数, Hb, 血小板)および好中球数, CRP). ・既往歴および併存疾患(網膜静脈閉塞症, 治療開始 12 ヶ月以内に治療介入が必要であった慢性炎症性腸疾患, 治療開始 6 ヶ月以内の冠血管疾患・心筋梗塞・うっ血性心不全・致死的不整脈・伝導障害, 治療開始 6 ヶ月以内の血栓塞栓症の有無, CK 上昇を伴う神経筋疾患の有無). ・1 次治療開始前の *BRAF* 阻害剤, MEK 阻害剤, 抗 EGFR 抗体の使用歴など.
- ・1 次治療 (レジメン, 投与開始日, 最終投与日, 増悪確認日または増悪なしの場合の無増悪生存確認日, 中止理由). ・全ての後治療(化学療法(レジメン), 手術, 時期, 実施しない場合の理由). ・最終生存確認日, 死亡日, 転院・転医の情報. ・「固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン(RECIST ガイドライン)改訂版 version 1.1—日本語訳 JCOG 版—: Revised RECIST guideline(version 1.1)」における 1 次治療中の最良総合効果. ・FOLFOXIRI レジメンの内容(原法/modified 法). ・各群における治療開始時の

薬剤(5-FU, IRI, OX, BEV)減量(%)。

- ・有害事象について、有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0 に基づく Grade 3 以上のものを収集する。

●外部への情報等の提供

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、研究の中止又は終了後少なくとも5年が経過した日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。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、研究用患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）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、本研究の当院の研究責任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。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
- 4) 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。
- 5) 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。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

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 一朗
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

【研究の資金源】

WJOG 運営資金

【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 大阪府大阪市中心区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 (医師) (氏名) 長谷川 裕子

研究代表者

平田 賢郎 施設名 慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器)