

ベバシズマブを含む初回化学療法で早期の増悪、またはベバシズマブの休薬を要した切除不能・再発大腸癌に対するベバシズマブ継続投与の後方視的検討

1. 研究の対象：

切除不能・再発大腸癌と診断され、ベバシズマブを含む初回化学療法開始後早期に（3か月以内など）増悪を認め、その後2007年4月から2016年12月までに研究参加施設にて二次化学療法をうけた患者さんを対象としています。

2. 研究の概要・意義：

切除不能・再発の大腸癌に対しては、抗がん剤を主体とする治療が標準治療として確立しています。その標準治療として用いられる薬剤の一つであるベバシズマブは、血管新生阻害作用により抗腫瘍効果を示す薬剤で、初回化学療法で用いられます。がんが増悪した場合には、通常は薬剤を変更しますが、臨床試験（ML18147）の結果、ベバシズマブを二次治療においても継続して用いることで生存期間の延長に寄与することが報告されています。しかし、一次治療で3か月以内の早期の増悪をきたした場合や、3か月以上ベバシズマブを休薬した場合は、前述の臨床試験の対象に含まれておらず、二次治療においてもベバシズマブを継続することが、生存期間の延長に寄与するかは明らかではありません。

この研究で、初回化学療法で3か月以内に増悪をきたした患者さんの二次治療におけるベバシズマブ継続の有効性と安全性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・方法：

ベバシズマブを含む初回化学療法で、3か月以内に増悪した切除不能・再発大腸癌の患者さんの二次治療として、ベバシズマブを継続して併用することの有効性及び安全性を明らかにすることが、本研究の目的です。

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長から許可を受けた後に、研究参加施設において2007年4月から2016年12月に、ベバシズマブを併用した初回化学療法後の二次化学療法が開始され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、研究許可日より3年間を予定しており、以降はデータを完全に削除します。

本研究の資金源はなく、また研究者の利益相反の管理は、各施設それぞれの利益相反委員会等が行っています。

4. 用いる試料・情報の種類：

診療録に基づいて、性別、生年月日、年齢、原発部位、血液データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集します。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られます研究用番号を使って個人が特定されないやり方で情報の管理や解析がされます。新たに試料の採取は行いません。

本研究は後ろ向き観察研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。

5. 外部への資料・情報の提供・公表：

研究参加施設からのデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に提供されます。また研究者番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。**外部への試料・情報の提供は予定されていません。**この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

6. 研究組織(参加施設と施設代表者)

斗南病院：辻 靖

恵佑会札幌病院：奥田 博介

自治医科大学：藤井 博文

筑波大学医学医療系：森脇 俊和

国立がん研究センター中央病院：朴 成和

聖マリアンナ医科大学：中島 貴子

愛知県がんセンター中央病院：谷口 浩也

静岡県立静岡がんセンター：山崎 健太郎

JCHO 九州病院：牧山 明資

九州がんセンター：江崎 泰斗

高知医療センター：島田 安博

7. 問い合わせ先：

本研究に関する質問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し出下さい。

また試料・情報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し出ください。この場合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、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者・研究代表者

朴 成和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815

E-mail: nboku@ncc.go.jp

研究事務局

山本 駿

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815

E-mail: shuyamam@ncc.go.jp

恵佑会札幌病院 事務部

〒003-0027 北海道札幌市白石区本通 14 丁目北 1 番 1 号

TEL 011-863-2101

FAX 011-864-1032