◯Web サイトにオプトアウトする書式

「RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析　」

◯研究の概要

現在大腸癌の患者さんを対象として、切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の外科的切除に関する「臨床研究」を行っています。

この研究は 2015 年 3 月から 2017 年 7 月までに国内 197 施設で PARADIGM 試験に登録のうえ、mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法または mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法後に conversion を目的とした手術を行った患者さんを対象に、どのような患者がこの手術に適しているかを検討するために追加情報を収集いたします。

◯研究の目的と方法

進行した大腸癌で他の臓器（肝臓や肺など）に転移がある場合、転移が外科手術で取り除けると判断されれば手術を行いますが、難しい場合は全身化学療法が行われます。その治療で腫瘍が小さくなり、手術が可能になれば根治を目指して手術を行うことがあり、長期的な生存が期待できる例も見られます。ただし、手術後に再発することもあり、どのような患者がこの手術に適しているかについては明確な基準がまだありません。

手術後の再発についてはまだ明確なデータが不足しており、今後の詳細な解析が必要とされています。特定の遺伝子変異を持つ患者では、手術後の再発までの期間が短くなる可能性もあり、遺伝子の違いが手術適応の判断に役立つ可能性が期待されています。

2015 年 3 月から 2017 年 7 月までに国内 197 施設で PARADIGM 試験に登録のうえ、mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法または mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法後に conversion を目的とした手術を行った患者さんのうち、156 名を対象とします。PARADIGM(パラダイム)試験の有効性解析対象外症例は除きます。

◯本研究の参加について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消し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。

◯調査する内容

該当の患者さんのカルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

初回手術日の手術術式／手術時間／出血量／病理検査所見、切除後に再発検索を目的として施行した CT 撮影日（複数ある場合は全て収集）、切除後の術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法の実施時期・内容、再発（R0, R1 の場合）・増悪（R2, RX の場合）の有無、CT で再発・増悪が確認された撮像日（R0, R1：再発日、R2, RX：増悪日）、再発・増悪の部位、肝臓・肺に再発した場合には再発個数、再発・増悪後の薬物療法の実施時期・内容、再手術の有無、再手術の実施日／手術術式／手術時間／出血量／病理検査所見、症例データ集積期間時点での転帰

◯実施期間

研究対象期間：倫理委員会承認後～令和　8年　2月　28日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和　8年　2月　28日まで

◯研究成果の発表

学会発表、論文を発表することを予定しています。

◯研究代表者

九州大学病院　先端医工学診療部　教授　沖　英次

◯当院における研究責任者

熊本医療センター　外科・副院長　宮成　信成

電話：096-353-6501