

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

1. 臨床研究について

日本海総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、日本海総合病院では、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。

今回の研究の実施にあたっては、山形県・酒田市病院機構倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年2月28日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。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。

3. 研究の対象者について

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。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、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回数、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

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

一般社団法人 22 世紀先進医療情報機構へ研究対象者の情報を症例報告書（電子）に記入し送付します。参加医療機関の研究対象者の情報については、同機構が主体となり症例報告書（電子）にて情報を収集し、統合します。収集した情報は武田薬品工業株式会社へ電子媒体にて送付し、^{パラダイム}PARADIGM試験ですでに収集された情報と統合し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院先端医工学診療部・教授・沖 英次の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を一般社団法人 22 世紀先進医療情報機構へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において九州大学病院先端医工学診療部・教授・沖 英次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・

実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、武田薬品工業株式会社からの共同研究費および部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は武田薬品工業株式会社との共同研究により実施されますが、研究実施にかかる中立公正性に影響を与えない体制となっております。また、本研究に関する必要な経費は部局等運営経費から主に拠出されており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：日本海総合病院 外科 渡邊 大史 連絡先：〔TEL〕0234-26-2001（代）
---------------	--