

研究課題名:

WJOG13219G

*BRAF*<sup>V600E</sup> 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

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、宮崎大学医学部の医の倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 研究の対象:

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、*BRAF*<sup>V600E</sup>変異を有する切除不能進行・再発大腸癌と診断され、宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科にて化学療法を受けた患者さん

2. 研究の概要・意義:

近年、切除不能進行・再発大腸癌の中で、*BRAF*という細胞増殖に関わる遺伝子に変異が認められる大腸癌が存在することがわかってきました。*BRAF*変異のなかでも、V600E という変異をもつ大腸癌は他の大腸癌と比較して化学療法の治療効果が得られにくいことが複数の論文で報告されています。現在、世界中で *BRAF*<sup>V600E</sup> 変異を有する大腸癌の患者さんを対象とした臨床試験が行われていますが、有望な結果は得られていないのが現状です。また、切除不能進行・再発大腸癌の中で、*BRAF* 遺伝子に変異が認められる割合は 5-10%と言われており、大規模な臨床試験を実施することは難しいです。

日本の大腸癌治療ガイドラインでは、*BRAF*<sup>V600E</sup> 変異を有する大腸癌に対する初回の化学療法として、大腸癌でよく使用される 5-FU、オキサリプラチン、イリノテカン、ベバシズマブの 4 剤を併用する FOLFOXIRI+BEV 療法が推奨されています。しかしながら、この治療法が本当に効果を示すかどうかは議論の分かれるところであり、さらなる検証が必要と考えられています。

この研究で *BRAF*<sup>V600E</sup> 変異を有する切除不能・進行再発大腸癌における臨床的な特徴や 1 次治療として有効な化学療法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・対象:

*BRAF*<sup>V600E</sup> 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が、本研究の目的です。

本研究は、研究参加施設において 2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに研究参加施設にて *BRAF*<sup>V600E</sup> 変異を有する切除不能進行・再発大腸癌に対して化学療法を受け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 2 年間で予定し

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、年齢、転移臓器、血液データ、画像データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集します。

本学における個人情報管理者：臨床腫瘍科 中島孝治

5. 外部への資料・情報の提供・公表：

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 責任者 平田賢郎）に提供されます。収集した臨床情報は、研究終了時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。

6. 本研究の実施期間

研究承認日～2022年3月31日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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。対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。
- 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、本研究の個人情報管理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。また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。
- 4) なお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。

8. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注 1) はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

コメントの追加 [y1]: 本学の研究資金について記載ください。法人運営費であればこのままでかまいません。

## 9. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

### <問い合わせ先>

もし、本臨床研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または当院における本臨床研究の責任医師に質問して下さい。

#### あなたの担当医師

所属 : 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科  
担当医師名 : \_\_\_\_\_  
TEL : \_\_\_\_\_

#### 当院における責任医師

所属 : 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科  
責任医師名 : 細川 歩  
TEL : 0985 - 85 - 1510

当院の医師に尋ねにくい場合や、本臨床研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究実施責任者または研究代表医師までお問い合わせください。

#### 研究実施責任者・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）  
TEL : 03-3353-3790

#### 研究事務局

医師名 下崎 啓太郎 施設名 慶應義塾大学医学部内科学教室（消化器）  
TEL : 03-3353-3790

## 10. 研究参加施設と施設代表者

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

第 1.0 版 (2020 年 7 月 1 日)

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
杏林大学医学部附属病院	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

以上