

「切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法としての
FOLFIRI＋アフリベルセプト療法の有効性と安全性の検証
およびバイオマーカー探索のための前向き観察研究」
について

1. 研究の対象

治癒切除不能かつベバシズマブ未使用の進行再発大腸癌で、二次化学療法としてFOLFIRI＋アフリベルセプト療法を施行することになった方を対象として治療効果を予測するバイオマーカーを研究します。その際の比較対照群としてこれまでに「FOLFIRI＋ベバシズマブ療法」を受けた方についても同様の研究を行います。この文書はその「FOLFIRI＋ベバシズマブ療法」を受けた方に対して本研究の内容を情報提供するものです。

2. 研究の目的

血管新生阻害剤(ベバシズマブ)未使用の *RAS* 野生型進行再発大腸癌に対する二次化学療法としての FOLFIRI＋アフリベルセプト療法において、治療前の腫瘍組織における腫瘍関連マクロファージ(tumor-associated macrophage: TAM)の有無により、治療効果を予測できるかどうかを検証します。また、過去に FOLFIRI＋ベバシズマブ療法を受けた進行再発大腸癌の症例についても TAM の有無と治療成績との関連を評価し、FOLFIRI＋アフリベルセプト療法を受けた方々との比較対照群とします。それにより、より信頼性の高いバイオマーカーの開発を目指します。

3. 研究の方法・期間

- ・方法：「切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法としてのFOLFIRI+アフリベルセプト療法の有効性と安全性の検証およびバイオマーカー探索のための前向き観察研究」に同意された患者さんの腫瘍組織検体を用いて、腫瘍関連マクロファージを含むバイオマーカー評価を行う予定です。その際にFOLFIRI+ベバシズマブ療法を受けた方々についても同様に腫瘍組織検体を用いて腫瘍関連マクロファージを含むバイオマーカー評価を行い、比較対照群とします。
- ・研究実施期間：倫理委員会承認後～2025年9月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料・臨床情報を用います：

- ・手術等により採取した既存の腫瘍組織の残余検体
- ・患者背景因子：年齢、性別、病名、病期など
- ・臨床検査データ：血液学的検査、血液生化学的検査の結果
- ・治療に関する情報：有害事象、治療効果、治療奏効期間、生存期間など

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2014年12月1日～2019年11月30日に、「8. 研究組織」に記載のある本研究参加機関においてFOLFIRI+ベバシズマブ療法を受けた患者さんについて、2014年12月～2020年9月の間の試料・情報を取得します。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究資金・利益相反

本研究は、「財団法人 武田科学振興財団 医学系研究奨励」及び「京都民医連中央病院 研究補助金」の研究費を使用して実施されます。

利益相反については、「京都大学利益相反 ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反 審査委員会」において適切に審査されています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

8. 研究組織

【研究責任者】

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

講師 松原 淳一

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3518 FAX:075-751-3519

E-mail:jmatsuba@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【実施体制】

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

京都民医連中央病院（腫瘍内科 田中憲明）

京都桂病院（腫瘍内科 山口大介）

北海道大学病院（消化器内科 川本泰之）

釧路ろうさい病院（腫瘍内科 澤田憲太郎）

市立札幌病院（消化器内科 中村路夫）

NTT 東日本札幌病院（消化器内科 太宰昌佳）

北海道医療センター（消化器内科 中積宏之）

【統計解析】

京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 特任教授 石川秀樹

9. お問い合わせ先

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。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ますので、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。

照会先および研究への同意を撤回する場合の連絡先：

研究責任者／研究事務局：

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

松原 淳一

〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54 Tel:075-751-3111

【京都大学の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748

(E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2021年9月27日作成 第1.0版