

大腸癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>平田 賢郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3790</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>下寄 啓太郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3790</u>

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、医学部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. 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、*BRAF^{V600E}* 変異を有する切除不能進行・再発大腸がんと診断され、消化器内科にて化学療法をうけた患者さん

2. 研究課題名

承認番号 2020153

研究課題名

「WJOG13219G *BRAF^{V600E}* 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」

3. 研究実施機関

特定非営利活動法人西日本がん研究機構(WJOG)に所属する医療機関が参加します。
WJOG は、平成 12 年にがんの臨床研究を行う医師たちにより設立され、がんの臨床研究の実施・支援を主な目的として活動しています。

4. 本研究の意義, 目的, 方法

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*^{V600E} 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*^{V600E} 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*^{V600E} 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.

目的・方法

BRAF^{V600E} 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, 多施設共同研究です (多くの研究施設が参加して行う研究のこと). WJOG に所属する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 *BRAF*^{V600E} 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.

本研究は慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器) が研究事務局を務め, WJOG とともに研究を運営します. 研究参加施設で同じ対象の患者さんのデータを収集し, 研究事務局へデータを送付して解析を行います.

研究実施期間は 2 年間で予定しています.

5. 協力をお願いする内容

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.

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~ 2022 年 03 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 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します.
- 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. 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 >

当院における責任医師

所属 : 消化器内科

責任医師名 : 下寄 啓太郎

TEL : 03-3353-3790

対応可能時間 平日 9:00 - 17:00

研究実施責任者

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 下寄 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

以上