

切除不能進行・再発大腸癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多施設 後ろ向き研究

1. 研究の対象

2006年1月1日～2019年12月31日に国立がん研究センター中央病院 およびがん研究会有明病院において、組織学的に大腸、虫垂、または肛門原発の悪性腫瘍と診断され、治療を受けられた方で、当時20歳以上の患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

研究目的：切除不能進行・再発大腸癌の患者さんを対象とし、日常臨床における薬物療法の有効性・安全性を検討します。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2029年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月、性別、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)-PS、Lynch 症候群の診断歴、原発巣部位、原発巣の肉眼型、組織型、病理学的所見、RAS、BRAFV600E、MSI、MMR、HER2、遺伝子パネル検査の結果*、病期（同時性/異時性）、転移臓器部位、転移臓器個数、測定可能病変の有無、治療開始前臨床検査値（例：好中球数、リンパ球数、Hb、血小板数、アルブミン値、CRP、ALP、LDH、CEA、CA19-9など）、手術歴の有無と内容、周術期化学療法の有無と内容、薬物療法の内容、各薬剤における効果判定、有害事象 等

* 原則として保険償還された遺伝子パネル検査の情報を収集

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブルHDDを送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。

新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や

研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/>

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 高島 淳生
がん研究会有明病院 消化器化学療法科 篠崎 英司

6. 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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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せんので、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利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者:高島 淳生
国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511
FAX : 03-3542-3815
E-mail : atakashi●ncc.go.jp

研究事務局:松隈 国仁
国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511
FAX : 03-3542-3815
E-mail : kmatsugu●ncc.go.jp

研究責任者:篠崎 英司
がん研究会有明病院 消化器化学療法科
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL : 03-3520-0111
FAX : 03-3520-0141
E-mail : eiji.shinozaki●jfcr.or.jp

研究事務局:大隅 寛木
がん研究会有明病院 消化器化学療法科
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL : 03-3520-0111
FAX : 03-3520-0141
E-mail : hiroki.osumi●jfcr.or.jp