

国際臨床試験データ統合プロジェクト-ARCAD アジア-に関する研究

1. 研究の対象

過去に行われた以下の試験に参加されて、同意撤回がされていない方

試験名	症例登録期間	フェーズ	症例数	データ保有主体
<p>ATOM :</p> <p>KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験</p> <p>Randomized phase II study of mFOLFOX6 + bevacizumab or mFOLFOX6+cetuximab in liver only metastasis from KRAS wild type colorectal cancer</p>	<p>2013/5</p> <p>~2016/4</p>	II	122	<p>中外製薬株式会社</p> <p>大内 香</p> <p>住所：〒103-8324 東京都中央区日本橋室町 2-1-1 日本橋三井タワー</p> <p>九州中央病院</p> <p>前原 喜彦</p> <p>住所：〒815-8588 福岡市南区塩原 3 丁目 23-1</p>
<p>REVERGE :</p> <p>Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験</p> <p>Randomized Phase II Study of Regorafenib followed by Cetuximab versus Reverse SequenCe for Wild-Type KRAS Metastatic Colorectal Cancer Previously Treated with</p>	<p>2013/10</p> <p>~2016/3</p>	II	101	<p>REVERGE Study Group</p> <p>国立がん研究センター東病院</p> <p>吉野 孝之</p> <p>住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6 丁目 5-1</p>

Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, and Irinotecan				
<p>WJOG4407G :</p> <p>切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil (5-FU) / lefolinate calcium (l-LV) + oxaliplatin (L-OHP) + bevacizumab (BEV) 併用療法対5-FU/l-LV + irinotecan (CPT-11) + BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>Randomized phase III study of FOLFOX plus bevacizumab versus FOLFIRI plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer</p>	<p>2008/9</p> <p>~2012/3</p>	Ⅲ	395	<p>西日本がん研究機構データセンター長</p> <p>中村慎一郎</p> <p>住所：〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1-5-7 ナンバプラザビル 3階 304号</p>
<p>WJOG6210G :</p> <p>Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究</p> <p>Randomized phase II trial of FOLFIRI with either panitumumab or bevacizumab as second-line treatment in patients with KRAS wild metastatic colorectal cancer refractory to oxaliplatin and bevacizumab with exploratory analysis to predict treatment efficacy and prognosis</p>	<p>2011/4/25</p> <p>~2015/4/24</p>	Ⅱ	117	<p>西日本がん研究機構データセンター長</p> <p>中村慎一郎</p> <p>住所：〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1-5-7 ナンバプラザビル 3階 304号</p>
<p>WJOG6510G :</p> <p>Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab + Irinotecan</p>	<p>2011/12/20</p> <p>~</p> <p>2014/12/19</p>	Ⅱ	120	<p>西日本がん研究機構データセンター長</p> <p>中村慎一郎</p>

併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan併用療法 のランダム化第Ⅱ相試験 Randomized Phase II Study of Panitumumab + Irinotecan versus Cetuximab + Irinotecan in Patients Wild-Type KRAS Metastatic Colorectal Cancer Following Treatment with Fluoropyrimidine, Irinotecan, and Oxaliplatin Chemotherapy				住所：〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1-5-7 ナンバプラザビル 3階 304号
SOFT : 切除不能大腸癌に対する 5-FU/l-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験 A Randomized Phase III Trial of S-1/Oxaliplatin (SOX) plus Bevacizumab versus 5-FU/l-LV/Oxaliplatin (FOLFOX) plus Bevacizumab in Treating Patients with Metastatic Colorectal Cancer	2009/2/1～ 2011/3/31	Ⅲ	512	大鵬薬品工業株式会社 大窪 敬人 住所：〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27
CCOG1201 : 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としての XELOX+ベバシズマブ療法と XELIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 Multicenter randomized phase II study of XELOX plus bevacizumab or XELIRI plus bevacizumab as first-line chemotherapy for metastatic or recurrent colorectal cancer	2012/2～ 2014/2	Ⅱ	107	中部臨床腫瘍研究機構 名古屋大学大学院 中山 吾郎 住所：〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
FIRIS : 切除不能大腸癌の二次治療例に対するCPT-	2006/1/30～ 2008/1/29	Ⅱ/Ⅲ	426	大鵬薬品工業株式会社

<p>11+5-FU+I-LV (FOLFIRI) 療法とCPT-11+TS-1 (IRIS) 療法との第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>Phase Ⅱ/Ⅲ Trial of CPT-11/5-FU/I-LV (FOLFIRI) Versus CPT-11/TS-1 (IRIS) as second line chemotherapy of unresectable colorectal cancer</p>				<p>大窪 敬人</p> <p>住所：〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27</p>
<p>J003 :</p> <p>2 レジメン以上の化学療法治療歴を有する、fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3 剤不応又は耐量不可、治癒切除不能な進行再発結腸・直腸癌患者におけるプラセボを対照とした TAS-102 多施設共同二重盲検無作為化第Ⅱ相比較試験</p>	<p>2009/8～ 2010/8</p>	Ⅱ	169	<p>大鵬薬品工業株式会社</p> <p>大窪 敬人</p> <p>住所：〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27</p>
<p>TRICOLORE :</p> <p>切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1、irinotecan、bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験</p> <p>A randomized phase Ⅲ study of oxaliplatin based chemotherapy versus combination chemotherapy of TS-1, irinotecan and bevacizumab as first line therapy for unresectable or recurrent colorectal cancer</p>	<p>2012/6～ 2015/5</p>	Ⅲ	487	<p>東京がん化学療法研究会 (TCOG)</p> <p>相羽 恵介</p> <p>住所：〒105-0013 東京都港区浜松町2-1-18 東亜ビル4F</p>
<p>TERRA</p> <p>RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PHASE Ⅲ STUDY OF TAS-102 VERSUS PLACEBO IN ASIAN PATIENTS WITH METASTATIC COLORECTAL CANCER REFRACTORY OR INTOLERABLE TO STANDARD CHEMOTHERAPIES</p>	<p>2013/10/16 ～2015/6/15</p>	Ⅲ	406	<p>大鵬薬品工業株式会社</p> <p>大窪 敬人</p> <p>住所：〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27</p>

<p>AFLAME</p> <p>A Multinational, Randomized, Double-Blind Study of Aflibercept Versus Placebo with Irinotecan/ 5-FU Combination (FOLFIRI) in Patients with Metastatic Colorectal Cancer (MCRG) After Failure of an Oxaliplatin Based Regimen</p>	<p>2012/7/17~ 2014/3/18</p>	<p>Ⅲ</p>	<p>332</p>	<p>Sanofi</p> <p>Stephanie Fayolle</p> <p>55 Corporate Drive Bridgewater, New Jersey 08807-0912</p>
<p>TRUSTY</p> <p>切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine +irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験</p> <p>a randomised, multicentre, open-label phase II/III study of trifluridine/tipiracil plus bevacizumab versus irinotecan, fluoropyrimidine plus bevacizumab as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer progressive during or following first-line oxaliplatin-based chemotherapy</p>	<p>2017/10/2~ 2020/7/16</p>	<p>Ⅱ/Ⅲ</p>	<p>397</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社</p> <p>大窪 敬人</p> <p>住所：〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27</p>
<p>PARADIGM</p> <p>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の有効性及び安全性を比較する 第 III 相無作為化比較試験</p> <p>Panitumumab vs Bevacizumab Added to Standard First-line Chemotherapy and</p>	<p>2015/5~ 2017/6</p>	<p>Ⅲ</p>	<p>823</p>	<p>武田薬品工業株式会社</p> <p>添田 純平</p> <p>住所：〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号</p>

Overall Survival Among Patients With RAS Wild-type, Left-sided Metastatic Colorectal Cancer A Randomized Clinical Trial				
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の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study	2015/5～ 2017/6	III	823	武田薬品工業株式会社 添田 純平 住所：〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目 1 番 1 号
切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI +ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI +ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第 II 相臨床研究 QUAdruplet 1st line TreaTment of CAPOXIRI plus Bevacizumab versus FOLFOXIRI plus Bevacizumab for mCRC, Multicenter Randomised Phase II study	2019/10/11 ～2022/8/31	II	112	国立大学法人香川大学 辻 晃仁 住所：〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1
高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関する ランダム化比較第 III 相試験 Randomized Phase III Study of mFOLFOX7 or CAPOX plus Bevacizumab versus 5-Fluorouracil/Leucovorin or Capecitabine plus Bevacizumab as First-line Treatment in Elderly Patients with Metastatic Colorectal Cancer	2012/9/6～ 2019/3/1	III	251	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 福田治彦 住所：東京都中央区築地五丁目 1 番 1 号
RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバ	2015/7/15～	II	359	特定非営利活動法人日本がん臨床試

<p>シズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する 無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>A randomized phase II study to investigate the deepness of response of FOLFOXIRI plus cetuximab (Erbitux) versus FOLFOXIRI plus bevacizumab as the first-line therapy in metastatic colorectal cancer patients with RAS wildtype tumors : DEEPER</p>	<p>2019/7/30</p>		<p>験推進機構</p> <p>藤井雅志</p> <p>住所：東京都千代田区神田神保町一丁目 64 番地 神保町協和ビル 6階</p>
---	------------------	--	---

2. 研究目的・方法

■目的

本研究は、アジアを中心に行われた複数の固形がん治験・臨床試験を、患者個別データレベルで統合し、データベースを構築する目的で行われます。データ駆動型社会の現在において、治験や臨床試験において収集されるデータをシェアリングすることにより、研究開発活動の加速化を支援する方向性が求められています。データシェアリングを行うことにより、単一の臨床試験では不可能な解析が可能となったり、代替エンドポイントの開発、最も本質的な予後因子となりうる新たな TNM 分類の構築、高齢あるいは若年患者を対象とする場合の試験対象集団の定義の検討など、幅広い成果が期待されます。

欧米では、2000 年半ばから進行性大腸がんのデータシェアリングが開始され、現在では、第Ⅲ相企業治験を含む 45 研究 40,927 例を所持する国際的データベースである ARCAD プロジェクトが確立し、産官学の分野にて活用されています。本研究において、アジアを中心に行われた臨床試験データを、私たちが主導してデータシェアリング環境を構築し、欧米とシェアリングすることで医薬品開発の効率化検討を世界同時に進められること、国際調和の推進に貢献すると考えています。

■方法

「1.研究の対象」に記載の臨床試験患者個別データを統合し、データベースを構築します。本研究において構築されたデータベースを、アカデミア研究者や企業との共同研究として解析利用する場合には、本研究において定める委員会の審査を受けて承認される場合にのみ解析利用されます。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究で収集されるデータは、「1.研究の対象」に記載の、すでに行われた治験・臨床試験にて収集され匿名化されているデータです。また、各試験の研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号など）を結ぶ対応表は、各試験の原データを拠出した医療機関において管理されているかすでに破棄されており、患者さまを特定できない状態のデータのみです。また、データ保有主体より本研究に提供される時、各試験の研究用番号を削除し、研究用番号と提供時に付与される番号を結ぶ対応表も保有しないため、本研究にて受領するデータより患者さんを特定することは不可能となります。

4. 外部への情報の提供

ARCAD 本部や、国内外の規制当局や公的データベース等に学術目的にて本データを提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 吉野 孝之
国立がん研究センター中央病院 福田 治彦
(既存情報の提供のみを行う者)
中外製薬株式会社 大内 香
九州中央病院 前原 喜彦
REVERCE Study Group 吉野 孝之
西日本がん研究機構 中村 慎一郎
大鵬薬品工業株式会社 大窪 敬人
中部臨床腫瘍研究機構 中山 吾郎
東京がん化学療法研究会 相羽 恵介
Sanofi Stephanie Fayolle
武田薬品工業株式会社 添田 純平
国立大学法人香川大学 辻 晃仁
特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構 藤井 雅志

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、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し付け下さい。

照会先の連絡先：

ARCAD アジア事務局（国立がん研究センター東病院内）

担当者：三角 俊裕

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉六丁目5番1号

電話番号：04-7133-1111

E-mail：arcadasia_office●east.ncc.go.jp（●を@に置き換えてください）

研究責任者：国立がん研究センター東病院 副院長／医薬品開発推進部門長 吉野
孝之

研究代表者：国立がん研究センター東病院 副院長／医薬品開発推進部門長 吉野
孝之