

「RAS 野生型切除不能進行再発大腸癌における抗 EGFR 療法の予測バイオマーカーとしての HER3 発現の有用性の検証(PARADIGM 試験の付随研究のバイオマーカー解析)」

1. 研究の対象

2015年5月から2017年6月に PARADIGM 試験の主研究〔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〕に参加された患者さんのうち、付随研究〔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〕に同意された患者さんのデータを対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究は、転移性大腸がんに対する薬物治療の効果をより正確に予測できる新たなバイオマーカーを明らかにし、将来の治療選択の最適化につなげることを目的としています。PARADIGM 試験に参加された患者さんのうち、付随研究に同意された方の診療情報および、すでに取得されている腫瘍組織検体から得られた遺伝子解析データを用いて、HER3 (ERBB3) という遺伝子の発現量と治療効果や予後との関係を解析します。本研究のために新たな検体の採取や追加の検査を行うことはなく、個人が特定されることのないよう十分に配慮したうえで解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ゲノムデータ: PARADIGM 試験の付随研究の集積データに含まれるゲノムデータを使用します。

臨床情報データ: PARADIGM 試験の付随研究で収集済の臨床情報データに含まれる患者背景情報、検体情報、結腸がんの右側・左側情報、切除不能・再発、転移箇所・個数、腫瘍マーカー、薬物療法内容、治療効果、有害事象、患者の転帰情報などを使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、研究機関間で安全性が確保された電子媒体または電子的手段により提供されます。対応表は提供元機関の研究責任者が保管・管理し、本研究を実施する研究者は個人を特定できる情報を取り扱いません。

研究の成果は、提供者の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。

研究の成果を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、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)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に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター東病院	医薬品開発推進部門 TR 支援室・消化管内科	橋本 直佳 (研究責任者)
	医薬品開発推進部門 TR 支援室・消化管内科	坂東 英明
	医薬品開発推進部門・消化管内科	吉野 孝之
	消化管内科	山本 一将
武田薬品工業株式会社	日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部	添田 純平 (研究責任者)
	日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部	廣瀬 美砂子
	日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部	山中 一徳
	日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部	森 郁生
	日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部	坪内 良一
	日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部	大坂 剛

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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。

このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立がん研究センター東病院 消化管内科 山本一将

連絡先: 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111

研究代表者:

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 橋本 直佳

研究事務局:

国立がん研究センター東病院 消化管内科 山本一将