

## 転移性大腸癌における一次全身治療患者の条件付き生存 (Conditional survival) を評価する統合解析研究

Investigating conditional survival outcomes in patients with metastatic colorectal cancer receiving first-line systemic therapy: pooled analysis / integrated statistical evaluation

### 1. 研究の対象

本研究では、過去に実施された臨床試験に参加された患者さんの、匿名化された既存の臨床情報（個人を直接特定できない情報）を用います。

本研究に用いる主なデータは、武田薬品工業株式会社が保有する「PARADIGM 試験」データ（RAS 野生型の切除不能進行・再発大腸癌を対象に、mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を比較した無作為化比較試験）です。

加えて、条件付き生存解析の統合解析を目的として、他の関連試験のデータが入手可能な場合には、それらを統合して解析する可能性があります。

### 2. 研究目的・方法

#### ■目的

本研究の目的は、転移性大腸癌患者さんにおける一次全身治療開始後の生存（全生存および無増悪生存）について、一定期間生存した（あるいは無増悪であった）患者さんが、その後さらにどの程度生存（無増悪）し得るかを示す「条件付き生存（conditional survival）」を評価することです。

条件付き生存の情報は、治療中・治療後のフォローアップ計画や、個々の患者さんのリスク評価（予後の見通し）をより適切に行うために重要です。

#### ■方法

一次治療開始（または試験登録）からの無増悪生存期間および全生存期間を、Kaplan-Meier 法により推定します。

条件付き生存は、所定の時点（例：6、12、18 か月など）まで生存（または無増悪）していることを条件として、その後の一定期間における生存（無増悪）確率として算出します。

サブグループ解析として、RAS/BRAF等のバイオマーカーや臨床背景（腫瘍の原発部位、転移臓器数・部位、切除状況、使用薬剤など）により層別した解析を行う場合があります。

#### ■研究期間

研究許可日から、2029年3月31日まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### ■情報

性別、年齢、腫瘍の原発部位、バイオマーカー（KRAS/BRAF等）、転移部位および転移臓器数、治療レジメン、治療開始日／終了日、用量調整の有無、効果判定・増悪日、追跡期間、死亡情報など。

#### ■試料

本研究では新たな試料採取は行わず、試料の使用はありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる情報は、個人を直接特定できないよう匿名化（非識別化）された状態で取り扱います。

武田薬品工業株式会社から国立がん研究センター（以下、NCC）へのデータ提供、およびNCCとCharité Comprehensive Cancer Center（以下、CCCC）との間での共有・解析は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、ID・パスワード管理、アクセス権限の制限、暗号化等のセキュリティ対策を講じます。CCCCはドイツに存在するがんセンターで、欧州連合（EU）の一般データ保護規則（GDPR）が適用される国であり、個人情報の保護について日本と同等の水準の制度が整備されています。

研究結果の報告・学会発表・論文公表に際して、個人が特定されることはありません。

### 5. 研究組織

- ・Charité Comprehensive Cancer Center, Charité - Universitätsmedizin Berlin

研究代表者/研究責任者：Dominik P. Modest

- ・国立研究開発法人 国立がん研究センター

提供責任者：吉野 孝之

- ・武田薬品工業株式会社

提供責任者：添田 純平

## 6. お問い合わせ

本研究に関するご質問、ならびに研究への利用を拒否したい場合の連絡先は下記のとおりです。

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できますのでお申し出ください。

また、情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、下記連絡先までお申し出ください。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  
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院  
消化管内科 瀬口 京介  
千葉県柏市柏の葉6-5-1 電話 04-7133-1111 (病院代表)

既存情報提供の責任者：  
国立研究開発法人 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：  
Charité Comprehensive Cancer Center, Director, Dominik P. Modest