

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	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後の外科的切除における予後因子の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2015 年 3 月から 2017 年 7 月までに国内 197 施設で PARADIGM 試験に登録のうえ、mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法または mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法後にコンバージョンを目的とした手術を行った患者さんのうち、156 名を対象とします。当施設における対象者は 1 名です。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。	
③概要	
<p>進行した大腸癌で他の臓器（肝臓や肺など）に転移がある場合、転移が外科手術で取り除けると判断されれば手術を行います。難しい場合は全身化学療法が行われます。その治療で腫瘍が小さくなり、手術が可能になれば根治を目指して手術を行うことがあります（コンバージョン手術）、長期的な生存が期待できる例も見られます。ただし、手術後に再発することもあり、どのような患者がこの手術に適しているかについては明確な基準がありません。</p> <p>また、手術後の再発についてはまだ明確なデータが不足しており、今後の詳細な解析が必要とされています。特定の遺伝子変異を持つ患者では、手術後の再発までの期間が短くなる可能性もあり、遺伝子の違いが手術適応の判断に役立つ可能性が期待されています。</p> <p>以上の解析を、対象患者のデータを用いて実施します。</p>	
④申請番号	第 236 号
⑤研究の目的・意義	切除不能進行再発大腸癌に対して mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法または mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を受けた患者における、コンバージョン手術の意義、その適応を明らかにする。
⑥研究期間	承認日～2027 年 2 月 28 日まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	一般社団法人 22 世紀先進医療情報機構へ研究対象者の情報を郵送にて送付します。共同研究機関の研究対象者の情報については、同機構が主体となり郵送にて情報を収集し、統合します。収集した情報は武田薬品工業株式会社へ郵送にて送付し、PARADIGM試験ですでに収集された情報と統合し、詳しい解析を行う予定です。
⑧利用または提供する情報の項目	初回手術日の手術術式／手術時間／出血量／病理検査所見、切除後に再発検索を目的として施行した CT 撮影日（複数ある場合は全て収集）、切除後の術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法の実施時期・内容、再発（R0, R1 の場合）・増悪（R2, RX の場合）の有無、CT で再発・増悪が確認された撮像日（R0, R1：再発日、R2, RX：増悪日）、再発・増悪の部位、肝臓・肺に

	再発した場合には再発回数、再発・増悪後の薬物療法の実施時期・内容、再手術の有無、再手術の実施日／手術術式／手術時間／出血量／病理検査所見、症例データ集積期間時点での転帰
⑨利用の範囲	学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	九州大学大学院 医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 沖 英次 長岡中央総合病院 外科部長 西村 淳
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	担当者：長岡中央総合病院外科 西村 淳 連絡先：〔TEL〕 0258-35-3700（内線 8041） 〔FAX〕 0258-33-9596 メールアドレス：a-west@next.odn.ne.jp

。