

情報公開文書

研究の名称	BRAF ^{V600E} 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/-Bevacizumab療法とDoublet療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討
整理番号	R2020118
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学附属病院三内科 安藤 孝将
研究の概要	<p>【研究対象者】 以下のすべての条件を満たす方が対象となります。 1) 組織診にて大腸腺癌と診断されている。 2) 臨床的に根治切除不能または再発の大腸癌と診断され、2014年1月1日から2019年12月31日までの間に、1次治療としてフッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカンのうち2剤以上を含む化学療法を開始されている(分子標的薬種類およびその併用の有無は問わない)。 3) 腫瘍組織を用いたPCR法もしくはNGS法によってBRAF^{V600E}変異を有することが判明している。</p> <p>【研究の目的・意義】 BRAF^{V600E}変異を有する切除不能進行/再発大腸癌の臨床的特徴を明らかにするとともに、フッ化ピリミジン系薬剤+オキサリプラチン+イリノテカン+ベバシズマブ療法の有用性を探索的に検討します。</p> <p>【研究の方法】 電子カルテ内より患者背景情報・血液検査結果・治療情報を抽出する多施設共同後方視的観察研究です。</p> <p>【研究期間】 2020年9月17日～2023年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>下記の項目の情報を研究代表機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、ECOG PS、組織型、原発部位、肉眼型、診断時病期(再発・切除不能進行)、転移臓器部位、転移臓器個数。 ・BRAF^{V600E}検査方法および測定時期、RAS status、MMR/MSI status、UGT1A1 status。 ・周期化学療法の有無と内容、最終投与日、手術歴、放射線療法の実施有無。 ・治療開始時(検査の実施時期は問わない)における血液検査項目(LDH、総ビリルビン、クレアチニン、ALP、Alb、CEA、CA19-9、血算(白血球数、Hb、血小板)および好中球数、CRP)。 ・既往歴および併存疾患。 ・1次治療開始前のBRAF阻害剤、MEK阻害剤、抗EGFR抗体の使用歴。 <p>抗癌剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象(CTCAE ver5.0に準じて記載)、RECIST v1.1に基づく最良効果判定、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院第3内科 安藤孝将、西日本がん研究機構 平田賢郎
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	西日本がん研究機構 平田賢郎
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail taando33@gmail.com 担当者所属・氏名 富山大学附属病院三内科 安藤 孝将</p>