

～下記の研究を行います～

『DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) ±ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究に付随するトランスレーショナル(TR)研究』

【研究の主宰機関】 愛知県がんセンター

【研究代表者】 舩石 俊樹

【研究の目的】 治療開始前の腫瘍組織における分子生物学的異常と治療効果の関連を解析し、DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を有する切除不能大腸癌患者に対する療法の効果や抵抗性に関わるバイオマーカーを探索する。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 6 月 30 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

「DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) ±ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究」に登録された患者さんで 2012 年 6 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までの間に FTD/TPI 療法、もしくは FTD/TPI+BV 療法による治療を受けたミスマッチ修復異常を有する切除不能進行・再発大腸癌の患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：過去に採取された各施設の病理部門に保存されている病理標本検体を用います。

情報：「DNA ミスマッチ修復機能欠損 (MSI-H/dMMR) を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) ±ベバシズマブ (BV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究」において、過去に情報収集した以下のデータの一部を使います。

生年月 (年齢)、性別、ECOG PS、組織型、原発巣切除の有無、原発巣占居部位、転移臓器、標的病変/非標的病変の有無、径和、RAS 変異および BRAF 変異 status、FTD/TPI±BV 開始直前の血液検査所見(LDH、ALP、クレアチニン、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、CEA、CA19-9)、治療開始までに使用した薬剤、レジメン数、前治療の効果、本研究の治療レジメン、治療ライン、FTD/TPI および BV の投与開始日、最終投与日、腫瘍縮小効果、増悪の有無、増悪確認日、治療中止理由、治療中の有害事象、有害事象項目について；好中球数減少、貧血、血小板数減少、疲労、食欲不振、悪心、下痢、感染、発熱性好

中球減少、高血圧、蛋白尿、など

【情報等収集開始日】2024年10月21日

●外部への情報等の提供

試料は解析のためタカラバイオ社へ提供します。試料の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志
タカラバイオ社

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

施設	研究責任者
北海道大学病院	結城 敏志
国立がん研究センター東病院	三島 沙織
国立がん研究センター中央病院	平野 秀和
聖マリアンナ医科大学付属病院	伊澤 直樹
埼玉県立がんセンター	高橋 直樹
静岡県立静岡がんセンター	川上 武志
愛知県がんセンター	舛石 俊樹
国立病院機構名古屋医療センター	杉山 圭司
近畿大学病院	三谷 誠一郎
国立病院機構大阪医療センター	加藤 健志

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構から資金提供を受けますが、本研究計画の立案やデータの共有には関わりません。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

- ◎情報等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、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。上記の情報等収集開始日以降であっても受け付けます。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。
- ◎情報等の当該研究利用にご了承いただけないご連絡をいただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

下部消化管外科 科長 加藤健志

研究代表者

愛知県がんセンター薬物療法部 医長

舩石 俊樹