

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<研究課題名>切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン (SOX) +セツキシマブ併用療法の第 I / II 相試験 (JACCRO CC-06)」におけるフォローアップ研究 JACCRO CC-06 B

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 (研究責任者)東風 貢

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2017 年 7 月 31 日

<研究の目的と意義>

JACCRO CC-06 試験は、EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてティーエスワン+オキサリプラチン+セツキシマブ併用療法を行い、第 I 相試験では最大耐用量 (MTD) と推奨用量 (RD) の決定を、第 II 相試験では、第 I 相試験で得られた推奨用量による治療を行い有効性と安全性を評価する目的で実施されました。最終症例登録後 2 年経過時点である 2015 年 3 月まで経過観察を行ったところ、無増悪生存期間中央値は 9.07 か月 (95%CI:6.15-11.64) でありましたが、全生存期間中央値 (MST) は未達であり、FAS 解析対象集団の 54%にあたる 33 例の被験者が生存していました。これら 33 例の生存例の直近の転帰に関する情報を収集することにより、全生存期間中央値の算出が可能になり、臨床的にもより有用な情報が得られると考えられます。よって、JACCRO CC-06 の結果を補完する観察研究として、フォローアップ研究を実施することにしました。

<対象となる患者さん>

西暦 2012 年 4 月 1 日~西暦 2013 年 2 月 28 日の期間に一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン (SOX) +セツキシマブ併用療法の治療を開始された方

<研究の方法>

フォローアップ研究では、カルテ情報や通院歴などから、予後に関する情報のみを調査させていただきます。それ以外の項目について調査することはありません。

個人情報の保護には十分配慮し、個人が特定されない方法でデータの処理を行いますが、参加された患者さんまたはご家族の方で、このフォローアップ研究のためにデータを使わないでほしいというご希望があれば、下記連絡先までご連絡をいただけますようお願いいたします。

このフォローアップ研究へ拒否の意思を表明されても、診療には全く何の影響もなく、いかなる意思を表明されても不利益を被ることはありません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

消化器外科科 氏名:東風 貢

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2472 (PHS)8215