



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/01/31

研究課題名	「治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験(C-Cubed Study)」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究(C ³ -Study)
研究の対象	2014年12月1日から2016年9月16日の間に、当院消化器外科において大腸癌の化学療法による治療を受けられた方で、C-cubed studyに参加された方
研究目的・方法	2014年12月1日から2016年9月16日の間にC-cubed studyに参加された方を対象に、研究者が診療情報をもとに予後及びRASKET/RASKET-B解析が行われていた場合はその結果のデータを選び、予後・治療効果・QOL評価との関連に関する分析を行います。また、切除・生検組織が得られている症例につきましては、その保存されている腫瘍組織からDNA・マイクロRNAを抽出し、癌関連遺伝子変異解析・癌関連エピゲノム変異解析(癌抑制遺伝子/ミスマッチ修復遺伝子プロモーター領域メチル化解析・マイクロRNA発現解析)を行い、バイオマーカーがどのように予後・治療効果・QOL評価に関係しているのかを調べ、今後の適切な大腸癌化学療法の提供に役立てることのできるバイオマーカーの探索を行います。 研究期間：許可日～2022年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：生死確認情報、RASKET/RASKET-B解析結果 等 試料：手術で摘出した組織、生検組織
外部への試料・情報の提供	この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。 提供の際、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者：川崎医科大学 臨床腫瘍学 教授 山口 佳之 NPO法人 中四国がん臨床研究支援機構 岡島 正純 共同研究機関：山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授 下川 元継 既存試料・情報の提供のみを行う機関： 北野病院を含む、C-Cubed Studyに参加した医療機関
お問い合わせ先	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出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報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： 〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 消化器外科 副部長 福田明輝



研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器科副部長 福田 明輝

研究代表者：

川崎医科大学 臨床腫瘍学 教授 山口 佳之

NPO 法人 中四国がん臨床研究支援機構 岡島 正純