

「大腸癌標準化学療法を観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

岡山済生会総合病院

内科・診療部長 那須淳一郎

作成日 2017 年 4 月 12 日

① 研究の背景及び目的

・背景：切除不能大腸癌に対する化学療法は大腸癌治療ガイドライン 2016 年版に記載されているように、一次治療だけでも FOLFOX/CapeOX/SOX+Bmab、FOLFIRI+Bmab、FOLFOX+Cmab/Pmab、FOLFIRI+Cmab/Pmab、FOLFOXIRI+Bmab、FL/Cape/UFT+LV/S-1+Bmab、Cmab/Pmab と多岐にわたっている。これらの厳密な使い分けは規定されておらず、臨床の場で患者の PS や有害事象のプロファイルを提示し患者の希望に沿って決定していることが多い。

また、一次治療で従来汎用されてきた 2 剤療法（FOLFOX/CapeOX/SOX+Bmab、FOLFIRI+Bmab、FOLFOX+Cmab/Pmab、FOLFIRI+Cmab/Pmab）に加えて、近年は 3 剤療法（FOLFOXIRI+Bmab）、1 剤療法（FL/Cape/UFT+LV/S-1+Bmab）がガイドラインに記載され、これらの使い分けも具体的には決まっていないのが現状である。

・目的：切除不能大腸癌に対する化学療法において一次治療の有効性と安全性を探索的に比較検討する。レジメンごとの検討をする。

・治療の適格基準は、PS (ECOG) 0-1、主要臓器機能が保たれていることである。この研究は観察研究であり、治療選択への介入はしない。

② 方法

1) 研究対象

・岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センターで 2014 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに一次化学療法を導入した切除不能大腸癌について検討する。

2) 研究方法

対象患者の下記の臨床情報を診療録より後ろ向きに取得する。

・臨床所見（年齢、性別、合併症、内服薬、既往歴、症状、診断日、TNM 分類、臨床病期、原発部

位、転移部位、腫瘍の組織型)

- ・治療の内容（治療開始日、レジメン、投与量、前治療の有無、後治療の有無、手術の有無、減量の有無、延期の有無）
- ・治療の有効性（奏効の有無、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS））
- ・治療の安全性（治療関連有害事象、有害事象に対する治療、治療関連死）

3) 評価

- ・レジメン別に有効性と安全性について探索的に評価を行う。
- ・2剤療法（FOLFOX/CapeOX/SOX+Bmab、FOLFIRI+Bmab、FOLFOX+Cmab/Pmab、FOLFIRI+Cmab/Pmab）、3剤療法（FOLFOXIRI+Bmab）、1剤療法（FL/Cape/UFT+LV/S-1+Bmab、レゴラフェニブ、TAS-102）別に探索的に評価を行う。

② 予定症例数

約40例と予想する。

③ 研究期間

研究予定期間：西暦2017年5月11日 ～ 西暦2018年3月31日

⑤ 同意取得方法

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究実施期間中に研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥ データの集計方法、解析方法

- ・解析ソフト SPSS または STATA を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

⑦ 被験者に起こり得る不利益

・被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

⑧ 個人情報の取り扱い

・研究者は、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

- ・研究者は、カルテより得た診療情報を調査票に入力し集計するが、調査票には個人を識別することが可能な情報（イニシャル、生年月日、カルテ ID 等）は入力しない。調査票のデータは研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しを行わない。
- ・診療情報は、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化する。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコン（岡山済生会総合病院の共有ディスク）で管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定する。

⑨記録の保存

- ・本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 医局の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。

⑩研究の資金源、利益相反

- ・本研究は資金源を持たない。利益相反の問題はない。

⑪研究情報の公開

- ・学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。
- ・被験者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

⑫研究実施体制

- ・実施場所：岡山済生会総合病院 内科
- ・責任者：岡山済生会総合病院 内科 診療部長 那須淳一郎
- ・分担者：岡山済生会総合病院 内科 院長代理 塩出純二
 内科 診療部長 吉岡正雄
 内科 主任医長 藤原明子
 内科 主任医長 石山修平
 内科 主任医長 伊藤 守
 内科 医長 藤井雅邦
 内科 医長 斉藤俊介
 内科 副医長 金藤光博
 内科 副医長 矢部俊太郎
 内科 医員 岡 寿紀
 内科 医員 亀高大介
 内科 医員 原田亮一

内科 医員 山本洋一郎
内科 医員 大里俊樹
内科 医員 河村玲央奈

・連絡先：岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 那須淳一郎 tel (代表) (086)-252-2211、(PHS) 180

⑬参考資料

- 1) 大腸癌治療ガイドライン医師用2016年版. 大腸癌研究会編. 金原出版
- 2) Cremolini C, et al. FOLFOXIRI plus bevacizumab versus FOLFIRI plus bevacizumab as first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer: updated overall survival and molecular subgroup analyses of the open-label, phase 3 TRIBE study. *Lancet Oncol.* 2015; 16(13):1306-15.