

「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性 に対する予防療法の検討」の追跡調査 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

パニツムマブは、EGFR に特異的に作用する分子標的治療薬であり、従来の化学療法剤に比べて重篤な副作用が少ないと考えられていますが、特に皮膚障害の発現頻度が高い薬です。その一方パニツムマブの投与によって皮膚障害が発現した症例は、その効果が良好であると報告されており、皮膚障害に対するマネジメントを厳密に行い、投与を継続することが、患者さんの予後向上になることが予測されます。

そこで、日本人の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の治療において、標準的な化学療法レジメンにパニツムマブを併用、もしくは単独療法を行う際、実臨床に即した抗EGFR抗体薬による皮膚障害のコントロール方法を検証することを目的とし、皮膚障害に対し、スキンケアを実施する群と、スキンケアに抗生剤予防投与を行う群とのランダム化比較試験として、「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」を実施しました。当試験は、平成31年3月をもって終了となりますが、その後の追跡調査を行うことで、その有効性と安全性について再検討することとしました。

【対象】

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」において 2019 年 3 月末までに登録された全症例に対し、当院消化器外科において追跡調査を行います。

【調査項目】

1) 増悪・生存の転帰

「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」の CRF で収集していた項目で未回収のもの

【主要評価項目】

抗生剤投与有り無しによる 6 週間の皮膚治療期間における Grade 2 以上の皮膚障害発現率

【副次評価項目】

- ・ Grade 2 以上の皮膚障害の初回発現までの期間,
- ・ Grade 3 以上の皮膚障害発現状況
- ・ 治療ライン、併用レジメン別奏効率、病態コントロール率、無増悪生存期間
- ・ 有害事象発生とその程度,
- ・ 副作用の患者評価と医師評価の比較

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2024 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

小森孝通

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科

大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号

TEL : 06-6692-1201 (代表)

【研究事務局】

水島恒和、松田宙

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL: 06-6879-3251

FAX: 06-6879-3259

【当院の研究責任者】

村田幸平

関西労災病院 外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : kmuratajp@yahoo.co.jp