

進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究について

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】

本研究の目的は、大腸癌において対象となる希少な遺伝子異常（・*KRAS*^{G12C} ・ *BRAF*^{V600E} ・ *HER2* ・ *NTRK* ・ MSI-H/dMMR ・ TMB-H）をお持ちの患者さんに関する日常診療データを前向きに登録し、臨床データベースを作成し、様々な医学研究に利用することです。

【対象】

下記の 1)～4) を全て満たす患者さんが本研究の対象となります。

- 1) 病理組織学的に大腸癌（腺癌）と診断されている。
- 2) 日常診療において、がん関連遺伝子検査が行われている。
- 3) 2) で実施された検査において、下記のいずれかのがん関連遺伝子異常が確認されている。
・ *KRAS*^{G12C} ・ *BRAF*^{V600E} ・ *HER2* ・ *NTRK* ・ MSI-H/dMMR ・ TMB-H
- 4) 登録時点で満 18 歳以上の方。

【情報の利用目的及び利用方法】

大腸癌において対象となる希少な遺伝子異常をお持ちの患者さんに関する日常診療データを前向きに登録し、臨床データベースを作成し、様々な医学研究に利用することです。

本研究で構築するレジストリは、以下の 2 通りの目的で利用及び提供される可能性があります。

- 1) 臨床試験の計画（サンプルサイズ設定等）あるいは統計解析において、患者さんの個人レベルのデータ（individual patient data；以降、IPD と呼ぶ）を利活用する。
- 2) 臨床試験の計画（サンプルサイズ設定等）あるいは統計解析において、患者さんの要約データ（例：特定の遺伝子異常例における生存期間中央値）を利活用する。

本研究で収集したデータをこれ以外の新たな研究の目的で用いる場合には、研究計画書を作成又は変更した上で、該当する倫理審査委員会の承認を受けます。

【調査項目】

対象とする遺伝子異常陽性の患者さんの集団ごとに、以下の評価項目を収集及び算出します。

1) 根治切除された大腸癌 (Stage I-III)

- ・ 周術期の患者背景、手術所見、術後補助化学療法の有無、化学療法レジメン
- ・ 無再発生存期間 (RFS: Recurrence Free Survival)
- ・ 全生存期間 (OS: Overall Survival)
- ・ 再発後の治療方法

2) 根治切除不能な進行再発大腸癌 (Stage IV)

① 各治療ラインにおける以下の項目

- ・ 治療開始時点の患者背景
- ・ 奏効率 (RR: Response Rate) 無増悪生存期間 (PFS: Progression Free Survival)
- ・ 奏効持続期間 (DoR: Duration of Response)
- ・ 治療成功期間 (TTF: Time to Treatment Failure)
- ・ 病勢制御率 (DCR: Disease Control Rate)

② 全生存期間 (OS: Overall Survival)

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。

【調査対象期間】

2023 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 6 月 30 日

【利用する者の範囲】

代表研究者: 植村 守 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻外科学講座
消化器外科学、研究事務局 (大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻外科学
講座消化器外科学 (大腸疾患分科会))、運営委員会 (同上 及び 大阪急性期・総合医
療センター 賀川義規)、データセンター (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
データセンター)

【試料・情報の管理について責任を有する者】

代表研究者: 植村 守 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻外科学講座消

化器外科学

【研究期間】

2023 年 1 月 1 日から 2030 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）

【研究代表者】

植村 守

大阪大学大学院医学系研究科

外科系臨床医学専攻外科学講座消化器外科学 講師

連絡先：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 E2

TEL：06-6879-3251

FAX：06-6879-3259

E-mail：muemura@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

【研究事務局】

井上 彬

大阪急性期・総合医療センター

消化器外科 副部長

連絡先：〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号

TEL：06-6692-1201

FAX：06-6606-7000

E-mail：inoue_akira@gh.opho.jp

波多 豪

関戸 悠紀

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 助教

大阪大学消化器外科共同研究会（大腸疾患分科会）

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 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 : murata-kohei@kansai.h.johas.go.jp