

臨床研究「レゴラフェニブおよび TAS-102 以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法と TAS-102 単独療法を比較する多施設共同観察研究」について

2016年8月3日 第2版

本研究に関する内容は以下の通りです。

①本研究は大腸癌研究会の倫理委員会において承認され、筑波大学附属病院臨床倫理審査委員会での審議の上、許可を得ています。

②研究代表者および参加施設

本研究は大腸癌研究会化学療法プロジェクトとして実施されます。

研究代表者：島田安博 高知医療センター 腫瘍内科

研究事務局：森脇俊和 筑波大学 消化器内科

参加施設（順不同）：高知医療センター、筑波大学、愛知県がんセンター、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、東京医科歯科大学、静岡がんセンター、防衛医科大学校、神戸大学、九州大学、四国がんセンター、九州がんセンター、千葉県がんセンター、北海道大学、近畿大学、埼玉県立がんセンター、JHCO 九州病院、大阪府立成人病センター、大阪大学、香川大学、神戸市立医療センター中央市民病院、東京医科大学、佐賀大学、山形県立中央病院（2016年1月15日更新）

③研究の目的と意義

レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ®）および TAS-102（商品名：ロンサーフ®）がどちらでも使用できる現状で、全国の病院で両薬剤がどのように使用され、両薬剤の有効性や安全性に違いがあるのかどうかを調査することが目的です。そうすることで、二つの薬剤を直接比較する臨床試験を行うことが可能かどうか検討するためのデータを得ることができます。

④方法と研究期間

参加施設の担当者が対象者の治療時の年齢、性別、病気の状態および治療による効果と副作用、後治療に関する情報を過去にさかのぼって調査（後方視的研究といいます）します。電子ファイルにその情報を入力後、パスワードでロックされた暗号化ファイルとして事務局に送り解析します。解析した結果は、学会および論文にて公表する予定です。

2015年12月17日から開始し、2017年6月30日に終了する予定です。

⑤対象となる方

以下に示す薬剤が効かなくなった、あるいは投与継続が困難となった大腸がん患者のうち、2014年5月26日～2015年9月30日までにレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ®）単剤療法あるいはTAS-102（商品名：ロンサーフ®）単剤療法を開始した方です。

- フッ化ピリミジン系（商品名：5FU®、ゼローダ®、ユーエフティ®、あるいはティールエスワン®）
- オキサリプラチン（商品名：エルプラット®）
- イリノテカン（商品名：カンプト®あるいはトポテシン®）
- ベバシズマブ（商品名：アバスチン®）
- セツキシマブ*（商品名：アービタックス®）あるいはパニツムマブ*（商品名：ベクティビックス®） ※KRAS あるいは RAS 遺伝子変異のない方のみ

⑥参加することによる利益と不利益

この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。

⑦参加の拒否について

この研究でのデータの使用を希望されない方は、下記の「問い合わせ先」にご連絡ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、途中からあなたの情報だけを削除することが困難な場合がありますので、その際にはあなたが不参加を申し出されるまでに公表された研究結果は利用させていただきますようお願いいたします。不参加申し出以降の研究にはあなたの情報は使用しません。

⑧参加を拒否した場合による取り扱い

この研究への参加を拒否することは自由ですので、不参加による不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。

⑨研究に関する情報公開の方法

この研究結果に関する情報は大腸癌研究会のホームページ内、学会発表、および論文として公開します。

⑩研究に関する資料の入手または閲覧方法

この研究は UMIN 臨床試験システムに登録され、研究内容や実施状況および成果等を情報公開しています。

UMIN ホームページ <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

UMIN 試験 ID: UMIN000020416

⑪個人情報の取り扱い

収集する調査データには、氏名、住所、生年月日やカルテ番号など個人を特定できるような情報は一切含まれず、連結可能匿名化の情報として収集されます。

⑫情報の保管および破棄の方法

本研究で得られた資料や情報などのデータについては、匿名のまま研究終了後 10 年間保管します。破棄する場合は、匿名のまま処分します。

⑬研究の資金源、利益相反について

この研究に関わる費用は、大腸癌研究会によって賄われ、同研究会の化学療法プロジェクトのひとつとして行われます。特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

⑭問い合わせ窓口

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

研究事務局

筑波大学附属病院

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：消化器内科・森脇俊和

TEL：029-853-3218（医局、平日 8：30～17：15）

029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

FAX：029-853-3218

⑮データの二次利用について

本研究のデータを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらかじめその研究について大腸癌研究会の倫理審査委員会の承認を受けた上で利用します。