

第 71 回大腸癌研究会（大宮） 化学療法プロジェクト研究 議事要旨(案)

2009 年 7 月 2 日（木）大宮ソニックシティビル 9F 902

委員：

- 島田安博（国立がんセンター中央病院消化器内科）○
- 杉原健一（東京医科歯科大学腫瘍外科）○
- 長谷和生（防衛医科大学校外科 1）代理
- 前原喜彦（九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科））代理
- 荒井保明（国立がんセンター中央病院放射線診断部）欠
- 兵頭一之介（筑波大学大学院人間総合科学研究科消化器内科）代理
- \*望月英隆（防衛医科大学校病院長）

協力者：濱口哲弥（国立がんセンター中央病院消化器内科）○

- 植竹宏之（東京医科歯科大学腫瘍外科）○
- 橋口陽二郎（防衛医科大学校外科 1）○
- 江見泰典（九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科））○

新規メンバー依頼

- 森脇俊和（筑波大学大学院人間総合科学研究科消化器内科）○
- 山崎健太郎（静岡県立静岡がんセンター消化器内科）○
- 高張大亮（愛知県がんセンター中央病院薬物療法部）○
- 馬場英司（九州大学病院 血液・腫瘍内科）○

1) 高齢者大腸がん患者に対する抗癌剤治療の現状調査

大腸がん患者の高齢化に対応して、国内においてどのような抗がん剤レジメンが選択されているかに関する現状調査を実施する。

Advanced と Adjuvant について、まず数施設で試験的に実施し、その後全体調査の可能性を考慮する。

個人情報保護を考慮して研究コンセプトを修正した。本日、大腸癌研究会倫理委員会に審査される予定である。

- 患者が拒否する機会を作ることが必要であるため HP に研究内容を情報公開する。
- 各施設でデータを CRF（エクセル図 1, 2）に入力し、その中で Case 番号とイニシャルを外し、生年月日以降のデータ（年齢の確認のために必須）を収集する。各施設に個人情報管理者をおき、連結可能匿名化したデータを収集することになる。
- 対象の設定：外来で化学療法を開始した患者、初診のみで化学療法を受けなかった患者の情報が得られるか？→電子カルテで病名を検索することで対応可能であろう。

追加) 高齢者の案件に関しては、倫理審査委員会で修正の上再提出の指示を受けた。

## 2) KRAS 検査の保険適応について

K-Ras 遺伝子検査の保険承認について 先進医療での承認 2009/4 月

再度要望書提出 : HP 参照 20090413

大腸癌研究会より早期承認の要望書を提出した。スコーピオンアーム (5 万円/件) が補意見承認に向け、申請中である。

現在、他癌腫で保険適応となっている **Direct sequence** に対する PMDA の見解は、

- 測定キットがない=検査法として確立していないために認められないという考え
- 東京大学の橋先生が疫学研究として 5000 例集め、各検査法での一致率などを検討する予定である。結果は患者に **Feedback** できる。

EGFR 染色について 2009 年 1 月 1 日承認

## 3) 「医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集」

要望があれば要望書を提出する。

現時点で、大腸癌研究会より申請するものはない。現状では適応が結腸と直腸が別になっているものは全く意味がないので、今後、適応を「大腸」となるように要望を出す

## 4) 今後の検討テーマ

ーStage II アンケート

日本の **high risk Stage II** を検討するために、今回の大腸癌研究会での発表施設に **stage II** を対象にアンケート調査を行う。解析時には統計家にも関与いただく。継続検討。

ー肝転移例で化学療法により **Conversion** できた **case** の **retrospective analysis** 方法 **un-resectable** かどうかを **review** するか? 対象を絞るのが難しい。

ー標準的 I C 文書作成

ー本プロジェクトは **GL** 作成には直接関与しないが、今後 **GL** 改訂時に本プロジェクト委員より意見を伺う予定である。

## 5) メンバー追加・変更

上記メンバーを追加し、作業を推進する。杉原会長から植竹先生に変更が了承された。

以上。