

第98回大腸癌研究会 化学療法委員会 報告 (2023/01/26、東京)

山崎健太郎* (静岡がん) 石川敏昭 (順天堂大) 石黒めぐみ (東京医科歯科大) 植竹宏之 (災害医療センター)
上野秀樹 (防衛医大) 沖英次 (九州大) 掛地吉弘 (神戸大) 佐竹悠良 (高知大) 篠崎英司 (がん研有明)
杉本直俊 (大阪国際がん) 高島淳生 (国がん中央) 谷口浩也 (愛知がん) 寺石文則 (岡山大) 馬場英司 (九州大)
濱口哲弥 (埼玉医大) 森脇俊和 (筑波大) 吉野孝之 (国がん東) [委員五十音順]

研究協力者：山本祥之 (筑波大) 伊藤卓彦 (京都大) 平野秀和、岡田真央 (NCCH) 小林真理子 (筑波大)
児玉紘幸 (愛知がん) 大隅寛木 (がん研有明)

- 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 (**REGOTAS**)
 - N=550例集積 (1主解析+7付随研究：論文化済6、準備中2)
- 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/
FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究 (**TRIPON**)
 - N=129例集積 (280例目標) (学会：JSMO2022、主解析論文化準備中)
- RAS遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する、一次治療での抗VEGF抗体薬または抗EGFR抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究
 - N= 935例集積 (R213, L722) (学会：JSMO2021 奨励賞受賞、論文化済1、付随研究3件応募あり)
- 高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (多施設共同観察研究) (**MOEST**)
 - 参加施設91施設、登録症例数2,780例 (予定症例数3,500例)
- 切除不能進行・再発大腸癌における希少なサブタイプ^oの診療実態と治療成績を評価する多施設共同観察研究
 - 研究代表者：谷口浩也 (愛知がん)、研究事務局：岡田真央 (MSI-H)、小林真理子 (BRAF)、児玉紘幸 (TMB-H)、大隅寛木 (HER2)
 - 委員会レビュー準備中→倫理委員会提出→IRB申請
- 研究提案：C-CATデータを用いた大腸癌遺伝子異常の疫学検討 (がん研有明 篠崎英司)

切除不能進行・再発大腸癌における希少なサブタイプ^oの診療実態と治療成績を評価する 多施設共同観察研究

研究代表者： 谷口浩也（愛知がん）

研究事務局： 岡田真央（国がん中央） 小林真理子（筑波大） 児玉紘幸（愛知がん） 大隅寛木（がん研有明）

切除不能進行・再発大腸癌

組織学的に大腸原発の腺癌と診断されている
切除不能進行・再発大腸癌と診断されている



希少なサブタイプ

下記を1つ以上有する

- ✓ MSI-H/dMMR : コホート A
- ✓ BRAF^{V600E}変異陽性 : コホート B
- ✓ TMB-H : コホート C
- ✓ HER2陽性 : コホート D

評価項目

- 患者背景因子：年齢、性別、原発巣占居部位、組織型など
- 有効性評価項目：奏効割合、無増悪生存期間など
- 安全性評価項目：有害事象の内容、頻度、程度(grade)など

| 役割・氏名 |
|-------------------------------------|
| 研究代表者 山崎 健太郎（静岡がん） |
| 研究代表者 森脇 俊和（筑波大） |
| 研究事務局（コホートA） 岡田 真央（国がん中央） |
| 研究事務局（コホートB） 小林 真理子（筑波大） |
| 研究事務局（コホートC） 児玉 紘幸（愛知がん） |
| 研究事務局（コホートD） 大隅 寛木（がん研有明） |

| 役割・氏名 |
|-------------------------------------|
| 研究代表者 谷口 浩也（愛知がん） |
| 研究事務局（コホートA） 岡田 真央（国がん中央） |
| 研究事務局（コホートB） 小林 真理子（筑波大） |
| 研究事務局（コホートC） 児玉 紘幸（愛知がん） |
| 研究事務局（コホートD） 大隅 寛木（がん研有明） |



- 中央IRBを用いるため、研究代表者を山崎、森脇先生から谷口先生に変更
- 今後の方針：化学療法委員レビュー→倫理委員会へ提出→IRB審査

研究提案： C-CAT データを用いた大腸癌遺伝子異常の疫学検討

研究提案者： 篠崎英司（がん研有明）

- がんゲノム情報管理センター（C-CAT）データの利活用について

C-CATデータの利活用システム一覧

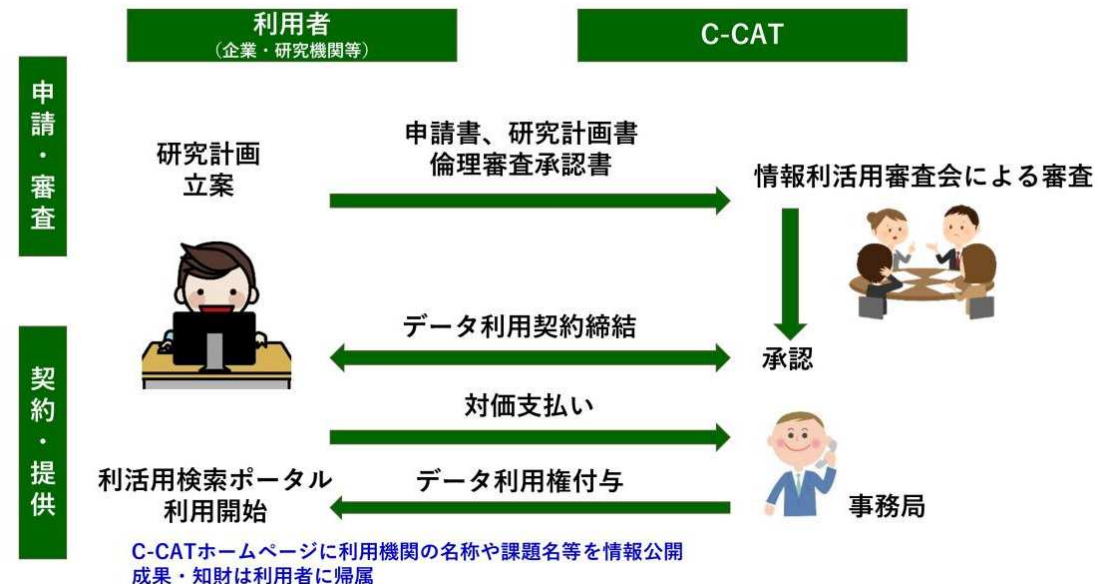
| システム | 診療検索ポータル | 登録件数検索 | 利活用検索ポータル |
|-----------|---------------------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| 目的 | 診療目的の検索 | 利活用検索ポータルのデータ件数の確認 | 研究・開発目的の検索 |
| ご利用いただける方 | がんゲノム医療病院 | がんゲノム医療病院、アカデミア、企業等 | がんゲノム医療病院、アカデミア、企業等 |
| 貴施設での倫理審査 | 不要 | 不要 | 必要 |
| 情報利活用審査 | 不要 | 不要 | 必要 |
| 接続手段 | がんゲノム医療病院の がんゲノム検査ポータル インターネット* | インターネット* | がんゲノム医療病院の がんゲノム検査ポータル インターネット* |
| 利用料 | 無償 | 無償 | 有償** |

*令和3年10月開始予定

**がんゲノム医療病院は無償、アカデミアは公的研究費に関する研究は無償

利活用検索ポータル閲覧までの流れ

適正な審査により、データの利用が許諾されます



研究提案： C-CAT データを用いた大腸癌遺伝子異常の疫学検討

研究提案者： 篠崎英司（がん研有明）

- 目的
 - 本邦における大腸癌のゲノムプロファイルの疫学検討を行う
 - ガイドラインに本邦の大腸癌の遺伝子異常に関してのデータを収載
- 対象
 - 希少な遺伝子異常サブタイプを有する大腸癌
- 実施方法

