

## 本院で大腸癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

### ～抗がん剤使用時の診療情報の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

ビブラフ バリン グルタミン酸  
BRAF V 600 E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する  
フォルフォキシリ ベバシズマブ ダブレット  
FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法とDoublet 療法の  
有効性および安全性に関する後方視的検討

- \* BRAF V600E : BRAF という細胞増殖に関わる遺伝子の 600 番目のアミノ酸が  
バリンからグルタミン酸に変わる遺伝子変異
- \* FOLFOXIRI : FOL(ロイコボリン), F(フルオロウラシル 5-FU), OX(オキサリプラチン),  
IRI(イリノテカン)を必要に応じて選択して用いる化学療法
- \* FOLFOXIRI + Bevacizumab :  
大腸癌に対する 1 次治療として 5-FU, OX, IRI の 3 剤を併用する療法に  
Bevacizumab を追加して合計 4 剤を併用する治療法
- \* Doublet : 大腸癌に対する 1 次治療として 2 剤 (5-FU+OX もしくは 5-FU+IRI) を用いる治療  
法
- \* 後方視的検討: 該当する研究のために新たに組織の採取や採血を実施することなく、  
既に得られている情報や実施された治療結果を収集し解析する研究方法

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに本院にて BRAF V600E 変異を  
有する切除不能進行・再発大腸癌に対して化学療法をうけられた方

#### 【研究の目的・方法について】

近年、切除不能進行・再発大腸癌の中で、BRAF という細胞増殖に関わる遺伝子に変異が認められる大腸癌が存在することがわかってきました。BRAF 変異のなかでも、V600E という変異をもつ大腸癌は他の大腸癌と比較して化学療法の治療効果が得られにくいことが複数の論文で報告されています。現在、世界中で BRAF V600E 変異を有する大腸癌の患者さんを対象とした臨床試験が行われていますが、有望な結果は得られていないのが現状です。また、切除不能進行・再発大腸癌の中で、BRAF 遺伝子に変異が認められる割合は 5~10%と言われており対象となる患者さんの数が少ないため、大規模な臨床試験を実施することは難しいです。

日本の大腸癌治療ガイドラインでは、**BRAF V600E** 変異を有する大腸癌に対する初回の化学療法として、大腸癌治療でよく使用される **5-FU**, オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブの4剤を併用する **FOLFOXIRI+Bevacizumab** 療法が推奨されています。しかしながら、この治療法が本当に効果を示すかどうかは議論の分かれるところであり、さらなる検証が必要と考えられています。

この研究で **BRAF V600E** 変異を有する切除不能・進行再発大腸癌における臨床的な特徴や1次治療として有効な化学療法を明らかにできれば、今後の大腸癌治療に有用な情報となります。

**BRAF V600E** 変異を有する切除不能進行・再発大腸癌に対する1次治療の有効性を明らかにすることが、本研究の目的です。

本研究では、これまでの診療で得られた診療録に基づいて、患者さんの性別、年齢、転移臓器、血液データ、画像データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を基に、**BRAF V600E** 変異を有する切除不能進行・再発大腸癌に対する1次治療の有効性を解析します。

研究期間：2020年11月10日～2023年3月31日

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2014年1月1日から2019年12月31日までに **BRAF V600E** 変異を有する切除不能進行・再発大腸癌に対して化学療法を受けられた患者さんを対象として、カルテなどから性別、年齢、血液データ、画像データ、病理組織学的所見、治療経過などの臨床情報を収集し解析を行います。

なお患者さんの臨床情報(情報)を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した臨床情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

### 【外部への情報の提供】

本研究の主施設である慶應義塾大学病院消化器内科への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、慶應義塾大学病院消化器内科へ情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 腫瘍センター

講師 大津 智 (大津 智)

慶應義塾大学医学部 内科学教室(消化器)

助教 平田 賢郎 (ひらた けんろう)

### 【研究組織】

#### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 腫瘍センター 講師	大津 智
研究分担者	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	西川 和男
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	小森 梓
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 医員	稲墻 崇

### 【研究全体の実施体制】

研究運営機関 / 研究依頼者

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 West Japan Oncology Group  
(WJOG)

理事長 中川和彦

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町1丁目5番7号

ナンバプラザビル 304 号

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

研究代表者

慶應義塾大学医学部 内科学教室(消化器)

平田 賢郎

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

Tel : 03-5363-3790 Fax : 03-3353-6247

E-mail : kenro916@gmail.com

データセンター  
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター  
臨床研究支援部門 データ管理ユニット  
責任者：長井 祐志  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究は WJOG (West Japan Oncology Group 西日本がん研究機構) の公的な運営資金により行われます。本研究において患者さんが負担する費用は発生しませんが、発生した場合は大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金にて負担いたします。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【お問い合わせについて】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が

ない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：研究責任者

大分大学医学部附属病院 腫瘍センター

講師 大津 智（おおつ さとし）