

以下の研究の参加施設に通院・入院したことがある患者さんまたは
ご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定において、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

切除不能進行・再発大腸癌に対するレゴラフェニブの治療成績に関する多施設後方視的研究

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 消化器内科 助教 結城 敏志

[共同研究機関名・研究責任者名]

九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次

愛知県がんセンター 薬物療法部 舛石 俊樹

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎 健太郎

[研究の目的]

レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ）は、切除不能進行大腸癌の生存期間延長に繋がることが既に証明されている薬剤です。しかし、高血圧や肝機能障害、手足皮膚反応、倦怠感といった副作用が問題となり、治療が続けられなくなる方がいることが知られています。レゴラフェニブによる治療を安全に継続するため、様々な内服方法が検討されていますが、近年、海外からの報告で標準投与量（160 mg/日）よりも少ない用量（80mg/日）で内服を開始し、安全性を確認しながら徐々に投与量を増やしていく方法の有用性が示唆されています。現在、日本においても、類似した投与方法（減量開始）が広く用いられるようになってきていると思われませんが、その実態や、治療成績に与えた影響については十分に検討されていません。また、FTD/TPI（商品名：ロンサーフ）のように、レゴラフェニブと同じ患者さんを対象にした薬も登場したことから、日本におけるレゴラフェニブの治療成績は、患者背景や、時代背景毎に大きく異なっている可能性があります。そこで、日本の実臨床におけるレゴラフェニブの治療成績を患者背景毎、時代背景毎に比較検討することを目的とし、本研究を立案しました。本研究の結果はレゴラフェニブの治療成績向上に寄与する可能性があるものであり、多数の症例での解析が必要となるため、多施設共同で研究を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013年5月～2020年12月までの間に、研究参加施設で、切除不能進行大腸癌に対してレゴラフェニブが処方された患者さん。

○研究の方法

診療録から以下の情報を収集します。

レゴラフェニブ開始時の年齢、生年月日、性別、ECOG Performance Status、原発臓器部位、同時性/異時性転移、遠隔転移臓器（部位、個数）、RAS 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異、前治療歴、情報収集時点での患者情報、安全性に関する情報

この研究は、大腸癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報はレゴラフェニブによる治療実態の調査のために、北海道大学病院に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 病院長による研究実施許可日から2022年9月30日までを予定しています。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 特任助教 原田 一顕

電話：011-706-5657 FAX：011-706-5657

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

福岡市東区馬出3丁目1番1号

九州大学大学院 消化器・総合外科

九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授 沖 英二

電話：092-642-5462 FAX：092-642-5482

名古屋市千種区鹿子殿1番1号

愛知県がんセンター

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長 舂石 俊樹

電話：052-762-6111 FAX：052-764-2963

静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

静岡県立静岡がんセンター

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 部長 山崎 健太郎

電話 : 055-989-5222 FAX : 055-989-5783