

## 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第Ⅱ相

### 1. 研究の対象

当センターで薬物療法をされている切除不能進行再発大腸癌患者さんのうち、フッ化ピリミジンとオキサリプラチンを含むレジメンの一次治療が、不応（効かなくなった）または不耐（副作用で継続が出来なくなった）となり、二次治療の適応となった方。

### 2. 研究目的・方法

対象となった患者さんに対して、FOLFIRI 療法に VEGF 阻害剤（血管新生阻害剤）であるベバシズマブ、あるいは、ラムシルマブ、あるいは、アフリベルセプトを併用して、それぞれの併用療法の効果とその予測因子の探索をおこないます。

研究実施期間：研究許可日～2024年1月31日（の予定です）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床データとして、年齢、性別、がんの状態、遺伝子変異の有無、血液データ、画像データ、薬剤の効果、副作用等を評価検討します。効果予測因子の探索のため、血液を採取します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データ解析を担当する施設へのデータの提供は、WEB（JCOG Web Entry System）を用いて行います。

### 5. 研究組織

別紙参照

### 6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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：栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

電話：028-658-5151

担当者の所属・氏名：（主治医）

研究責任者：

栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科 藤田 伸

研究代表者：

埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍内科 廣中秀一

研究組織

	実施医療機関	診療科	研究責任医師
○	JA北海道厚生連札幌厚生病院	化学療法内科	岩永 一郎
○	岩手医科大学附属病院	外科	大塚 幸喜
○	山形県立中央病院	外科	須藤 剛
○	栃木県立がんセンター	大腸骨盤外科	藤田 伸
○	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁
○	防衛医科大学校病院	下部消化管外科	上野 秀樹
○	埼玉県立がんセンター	消化器内科	朝山 雅子
○	自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	宮倉 安幸
○	埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	平能 康充
○	埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	石田 秀行
○	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道
○	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生
○	杏林大学医学部附属病院	腫瘍内科	長島 文夫
○	東京都立駒込病院	外科	山口 達郎
○	東京医科歯科大学医学部附属病院	大腸・肛門外科	絹笠 祐介
○	神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
○	北里大学病院	一般・消化器外科	内藤 剛
○	公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純
○	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 康公
○	新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央総合病院	腫瘍内科	外池 祐子
○	石川県立中央病院	腫瘍内科	木藤 陽介
○	岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	吉田 和弘
○	大垣市民病院	外科	高山 祐一
○	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎
○	名古屋大学医学部附属病院	消化器外科 1	上原 圭
○	独立行政法人国立病院機構京都医療センター	腫瘍内科	宇良 敬
○	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	植村 守
○	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之
○	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	外科	加藤 健志
○	大阪市立総合医療センター	消化器外科	前田 清
○	大阪医科薬科大学病院	化学療法センター	後藤 昌弘
○	市立豊中病院	外科	能浦 真吾
○	箕面市立病院	外科	團野 克樹
○	市立吹田市民病院	外科	岡村 修
○	関西医科大学附属病院	がんセンター	佐竹 悠良
○	独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院	外科	村田 幸平
○	兵庫医科大学病院	下部消化管外科	片岡 幸三
○	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	外科	横田 満
○	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	外科	岡島 正純
○	県立広島病院	臨床腫瘍科	篠崎 勝則
○	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院	消化器外科	下村 学
○	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	消化器内科	梶原 猛史
○	久留米大学病院	消化器外科	藤田 文彦
○	熊本大学病院	消化器外科	馬場 秀夫
○	大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	廣中 秀一