遠隔転移を有する原発非切除大腸癌化学療法中の緩和処置に関する研究（研究番号 JCOG1007A1）

1. 研究の対象

JCOG1007「治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG 大腸がんグループは、切除不能の遠隔臓器転移を有するステージ 4 大腸がんで原発巣に起因する症状がない患者さんに対して、標準治療である化学療法を行うことに比べ、化学療法開始前に原発巣切除を行うことがより優れているかどうかを調べるランダム化第 III 相試験 JCOG1007 を実施しました。その結果、化学療法開始前に原発巣切除を行うことの優位性は認められませんでしたが、化学療法を先行した群では化学療法中に原発巣切除や人工肛門造設などの緩和手術が必要になることも少なくありませんでした。

このような結果を踏まえて、私たちは上記の臨床試験に参加された患者さんの臨床情報を利用し、化学療法を先行した場合にその後に緩和手術が必要となる方の危険因子を明らかにすることで、無症状の切除不能の遠隔臓器転移を有するステージ 4 大腸がんにおいて化学療法開始前に原発巣切除が望ましい方の対象を探索する研究を計画しました。

研究の意義:

JCOG1007 で化学療法開始前に原発巣切除を行うことの有用性は認められませんでしたが、化学療法を先行した群では化学療法中に原発巣による症状を認め緩和手術が必要になった患者さんに関しては準緊急や緊急の外科的手術が必要となり、その結果、術中、術後合併症やその間の化学療法の中断、また術後の全身状態の低下やその後の化学療法の投与量に影響を及ぼす可能性があることがわかりました。

今回の研究で化学療法開始前に、今後何らかの緩和手術が必要となる患者さんを同定することで、化学療法を中断することなくより安全に化学療法が遂行でき、予後の改善につながる可能性があることが示唆されています。

目的:

切除不能の遠隔臓器転移を有するステージ 4 大腸がんの患者さんにおいて、化学療法を先行した場合に緩和手術が必要となる危険因子を明らかにすることで、化学療法開始前に原発巣切除が望ましい対象を探索することを目的としています。

方法:

この研究では JCOG1007 の臨床試験から得られ、国立がん研究センター中央病院の JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報（がんの進行度や治療経過など）

を用います。また、JCOG1007 に参加された患者さんの遺伝子変異の有無や術前検査等の情報を追加で収集いたします。

上記データを用いて、化学療法を先行した場合に緩和手術が必要となる危険因子があるかどうかや緩和手術が予後に与える影響について検討いたします。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

研究実施期間:

研究許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:JCOG1007 で収集された診療録番号、イニシャル、生年月日、臨床情報、JCOG1107 登録番号、RAS 遺伝子変異の有無、BRAF 遺伝子変異の有無、緩和手術施行の理由等

4. 外部への試料・情報の提供

当施設から研究事務局である愛知県がんセンターおよび JCOG データセンターへの臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管されます。

JCOG 登録番号と個人を紐づける対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

また、将来、これらのデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)JCOG 公式ホームページ(https://jcog.jp/)等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページ(https://www.ncc.go.jp/jp/)より確認することができます。

5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)大腸がんグループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/

研究代表者 国立がん研究センター中央病院大腸外科 金光 幸秀

研究事務局 愛知県がんセンター消化器外科部 大内 晶

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当院での照会先

施設研究責任者:大腸骨盤外科　豊田尚潔
住所:　栃木県宇都宮市陽南 4-9-13
TEL:　028-658-5151

JCOG1007A1 研究代表者

金光 幸秀
国立がん研究センター中央病院 大腸外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511

JCOG1007A1 研究事務局

大内 晶
愛知県がんセンター 消化器外科部
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111