

2017年12月1日～2024年3月31日の間に当院において

大腸癌に対するベバシズマブとトリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）による治療を受けた方とご家族へ
「切除不能・進行再発大腸がんに対するベバシズマブ+トリフルリジン・チピラシル（TAS-102）
併用療法の有効性に患者背景が及ぼす影響についての後方視的研究」へご協力のお願い

研究責任者：福山医療センター 薬剤部 薬剤師 牧 賢利
共同研究者：福山医療センター 外科 臨床研究部長 大塚 真哉
福山医療センター 薬剤部 薬剤部長 濱岡 照隆
福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 高橋 洋子
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 高田 遼
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 藤原 未稀
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 住井 遥

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

転移性大腸がんのがん治療は殺細胞性抗がん薬（例：フルオロウラシル、オキサリプラチンおよびイリノテカン）および分子標的治療薬（例：ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト、セツキシマブ、パニツムマブおよびレゴラフェニブ）からなる併用化学療法レジメンが使用されます。二次治療では、一次治療での治療効果や忍容性などに応じて個別に決定されますが、多くは一次治療で使用が推奨されている薬剤の中から選択されます。三次治療では、臨床試験の結果からトリフルリジン・チピラシル塩酸塩（TAS-102）とベバシズマブの併用療法が使用されています。

ロンサーフ®単剤治療における有効性の因子として良好な全身状態や肝転移のない症例では有効性が高いとされる報告はありますが、ロンサーフ®+ベバシズマブ療法における有効性の因子については十分検討されていません。そこで今回、私たちは、当院でロンサーフ®+ベバシズマブ療法を受けられた方の臨床検査値や治療効果などの情報を収集して解析し、治療の効果の要因となるものを見つけることを目指して、この臨床研究を行うこととしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターで大腸癌に対してベバシズマブとトリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）による治療を受けられた方の治療効果を解析することにより、治療を予測することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、当院において2017年12月1日から2024年3月31日までに、大腸がんに対してロンサーフ®+ベバシズマブ療法の投与を行った患者さん約60名の方を研究対象としています。

2) 実施期間

当院実施許可日～2025年3月31日

3) 研究方法

下記調査項目についてカルテから抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

年齢、性別、体表面積、BMI、ベバシズマブ+トリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）併用療法以前に施行されたレジメンの種類、パフォーマンス・ステータス、全生存期間、ベバシズマブ+トリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）の施行回数と無増悪生存期間、オキサリプラチンベースのレジメン施行回数、イリノテカンベースのレジメン施行回数、トリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）の初回用量、治療期間中の減量の有無と減量段階、トリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）開始時の血清クレアチニン値、ビリルビン値、血清アルブミン値、PT-INR、AST、ALT、CEA、CA19-9 およびRAS 変異の有無、MSI-HIの有無、BRAF 変異の有無、原発腫瘍部位、原発腫瘍切除歴、術後補助化学療法の施行歴、遠隔転移の有無

3. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後1年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

4. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 薬剤部 牧 賢利

電話：084-922-0001(平日：8時30分～17時15分)