



財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
がん臨床研究支援事業
Comprehensive Support Project for Oncology Research (CSPOR)

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する 初回化学療法の治療成績のプール解析による検討

研究代表者

大橋 靖雄

東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻

住所 104-0054 東京都文京区本郷 7-3-1

Phone 03-5841-3518

Fax 03-3814-2779

研究者／プロトコール作成者

天野 虎次

北海道大学大学院 医学研究科 医学専攻

内科学講座 腫瘍内科学分野

住所 060-8648 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

Phone 017-716-1161 (代表)

原案作成:	2010年5月21日
研究者承認:	2010年6月11日
PHRF 倫理審査委員会承認:	2010年7月7日
第 1.1 版作成:	2010年8月9日

0. 概要

0.1. 目的

オキサリプラチンおよびベバシズマブを含む併用化学療法を、治癒切除不能進行・再発大腸癌における初回治療として評価した臨床研究のデータを収集し、プール解析により初回化学療法の有効性と安全性、および肝切除率について検討する。また、肝切除に関する予後予測因子についても検討する。

【主要評価項目】

全生存期間、肝切除率、RO 肝切除率

【副次評価項目】

奏効率、無増悪生存期間、レジメン別、KRAS 変異別などの subgroup 別の評価、安全性（高血圧の発現割合 他）

0.2. 対象

オキサリプラチンおよびベバシズマブを含む併用化学療法を、治癒切除不能進行・再発大腸癌における初回治療として評価した国内臨床研究のデータを対象とする。

ただし、2010年1月以降のデータであること。

- ① 既に終了した臨床研究（第Ⅱ相臨床試験、コホート研究、等）
- ② 現在進行中、或いはこれから開始される臨床研究（第Ⅱ相臨床試験、コホート研究、等）
- ③ レトロスペクティブ調査（症例報告、ケースシリーズ研究、等）

【研究組入れ規準】

- ① 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回治療としてオキサリプラチン、ベバシズマブを含む化学療法を施行した、或いは施行する
- ② 2010年1月以降に治療開始（予定）である
- ③ 1次治療中の画像検査による治療効果の評価が入手可能である
- ④ 1次治療中の安全性評価情報が入手可能である
- ⑤ 本研究のための資料（臨床情報）の外部提供が可能である

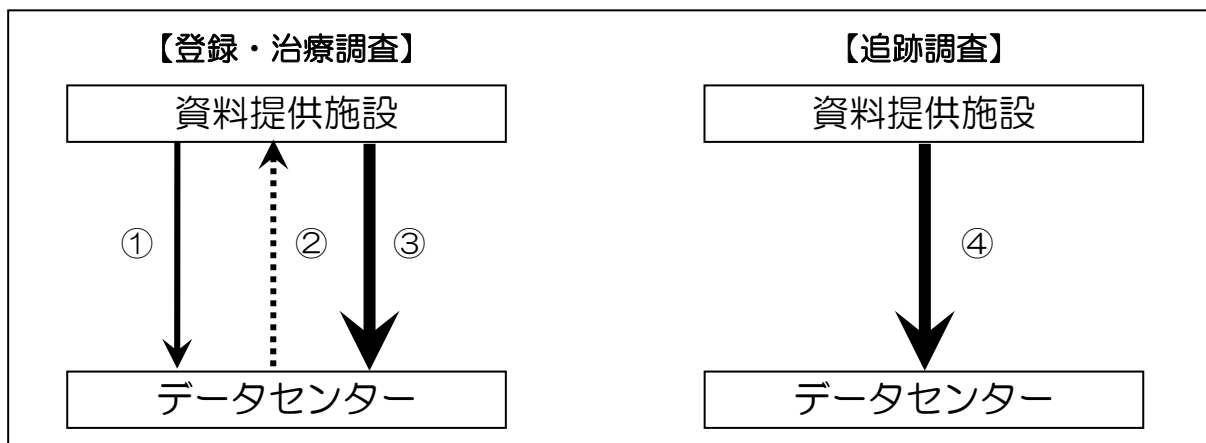
0.3. 調査スケジュール

【登録・治療調査】

- ① 登録票（FAX）
- ② 登録確認書
- ③ 治療調査票（治療開始6ヶ月経過時点）

【追跡調査】

- ④ 追跡調査票（治療開始2年経過時点）



0.4. 調査内容

【登録・治療調査】

- ① 登録票： 研究対象者背景、治療
- ② 治療調査票： 研究対象者背景、1次治療経過、1次治療効果判定、臨床所見、手術・病理所見

【追跡調査】

- ③ 追跡調査票： 1次治療経過、1次治療効果判定、臨床所見、手術・病理所見、後治療、転帰

0.5. 調査資料数

1,000 例

設定根拠：

海外の報告によれば、オキサリプラチンおよびペバシズマブを含む初回化学療法後に 10.3% の症例で肝切除が行われたとする報告がなされている。今回の調査では、本邦での肝転移に対する切除率が欧米に比し高いことから、それと同程度かそれ以上の肝切除率が想定される。背景因子などの評価を行うために切除例 100 例が必要と仮定すると、初回治療後の 10.3% で切除例が認められるとした場合に、およそ 1,000 例の対象が必要となる。

0.6. 調査期間

登録期間：2010 年 10 月～2011 年 9 月（1 年）

追跡期間：2 年