



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)

切除不能な大腸癌症例における セツキシマブを含む一次治療の観察研究

研究実施計画書〈概要〉

大腸癌分子標的薬研究会

- 【 顧 問 】 杉原 健一
東京医科歯科大学 腫瘍外科学
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
- 【 研 究 代 表 者 】 板橋 道朗
東京女子医科大学 第二外科
住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
室 圭
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部
住所：〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
- 【生物統計解析責任者】 大橋 靖雄
NPO 日本臨床研究支援ユニット
住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5

初版原案作成：2011年11月10日
研究者承認：2011年11月15日
第1.0版作成：2011年11月15日

0. 概要

0.1. 研究名

切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究

0.2. 研究対象

2012年1月1日以降に、切除不能な大腸癌症例の一次治療としてセツキシマブを含む化学療法が開始された患者

0.3. 適格規準

- (1) 切除不能な大腸癌と診断された患者
- (2) ECOG PS 0～2の患者
- (3) 2012年1月1日以降に、一次治療としてセツキシマブを含む化学療法が開始された患者
— 治験や臨床試験等に登録している患者も登録可能とする。

0.4. 研究デザイン

多施設共同、観察研究

0.5. 研究内容

本研究は観察研究であり、診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、日常診療範囲内で診療情報を収集・集計して行うものである。切除不能な大腸癌におけるセツキシマブの一次治療の historical/reference データを収集してその実態を解析し評価する。また、Group1、2、3別の有効性・安全性に関する評価も実施する。なお、本研究の実施については疫学研究に関する倫理指針を遵守する。

Group1：化学療法により切除可能になる可能性のある転移巣を有する

Group2：切除不能の転移巣を有し、腫瘍量が多い、もしくは腫瘍に関連する症状がある

Group3：切除不能の転移巣を有し、進行が緩徐であるか無症状である

0.6. 評価項目

0.6.1 治療状況

- (1) 検査から治療開始までの期間（EGFR、KRAS）
- (2) セツキシマブの投与方法
 - ・ 単剤
 - ・ 併用（内容：FOLFOX、FOLFIRI、その他）
- (3) 投与間隔
- (4) 治療期間
- (5) 一次治療終了理由（PD、手術移行、有害事象、患者の希望、その他）
- (6) 二次治療※
（FOLFIRI+ベバシズマブ、FOLFOX+ベバシズマブ、CapeOX+ベバシズマブ、CPT-11、FOLFIRI+パニツムマブ、FOLFOX+パニツムマブ、ベバシズマブ、FOLFIRI、FOLFOX、CapeOX、パニツムマブ、IRIS、IRIS+セツキシマブ、その他）
※二次治療:ベースのレジメンを変更した場合（FOLFIRI→FOLFOX、FOLFOX→FOLFIRI など）又は分子標的薬を変更した場合（セツキシマブ→ベバシズマブなど）
- (7) 治療開始後に切除手術をした日

0.6.2 有効性

- (1) 治療成功期間（TTF: Time to treatment failure）
- (2) 無増悪生存期間（PFS: Progression-free survival）
- (3) 抗腫瘍効果発現までの期間
- (4) 奏効率
- (5) 最大腫瘍縮小率
- (6) 腫瘍随伴症状の推移（8週、16週、24週経過時点）※
※登録時に Group2 に該当し、かつ腫瘍随伴症状（呼吸困難、痛み、倦怠感、食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢）が認められた患者のみ評価する。
- (7) 切除手術への移行割合（R0 切除か否か）
- (8) 生存率（最終症例登録から3年後の一斉調査）
- (9) Group（1、2、3）別での上記（1～8）の有効性

0.6.3 安全性（有害事象）

- (1) 皮膚症状（皮膚症状のカテゴリ※ごとの発現割合、ざ瘡様皮疹の好発部位における発現割合、皮膚科受診の有無、ざ瘡様皮疹への対応に使用された薬剤情報）
※皮膚症状のカテゴリ
—ざ瘡様皮疹、そう痒、乾皮症、爪囲炎、亀裂・潰瘍、毛髪障害、その他
- (2) その他の有害事象（Infusion reaction、低マグネシウム血症、血栓・塞栓症、間質性肺疾患、心毒性、消化管障害、創傷治癒・遅延、眼障害、出血）

0.7. 予定症例登録数と研究期間

予定症例登録数：目標 1000 例

登録期間：2012 年 1 月から 2013 年 6 月（1.5 年）

調査期間：2012 年 1 月から 2016 年 6 月（最終症例登録から 3 年）

0.8. 実行委員会

顧問

杉原 健一（東京医科歯科大学 腫瘍外科学）

研究代表者

板橋 道朗（東京女子医科大学 第二外科）

室 圭（愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部）

生物統計解析責任者

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）

0.9. 研究事務局

がん臨床研究支援事業事務局（CSPOR 事務局）

〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

電話：03-5287-2633

FAX：03-5287-2634

Email:cmab@crsu.org

0.10. 問い合わせ窓口

データセンター

（NPO 日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）疫学研究支援部門 データセンター）

山川 道代、高井 華代、田中 理恵

電話：03-5689-2930

FAX：03-5842-7472

Email：cmab@crsu.org