

IRB番号「2021-GB-009」

研究課題名「3次治療以降の化学療法を受ける治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の血中循環DNAを用いたRAS遺伝子ステータスの変動を確認する観察研究」

## 1. 研究の対象

対象は2017年1月～IRB承認より2年後までに、がん研有明病院、国立がんセンター中央病院、東京慈恵会医科大学及び東北大学病院で3次治療以降(1次治療でFOLFOXIRIを行なっている場合には2次治療)の化学療法を受けられた進行再発大腸癌患者様で以下の適格基準を満たす方となります。

適格基準

- ・ 1次治療でEGFR阻害薬の投与を行い、3次治療以降で再投与を検討し治療変更時に保険診療でctDNA (OncoBeam™RAS CRC kit)でRAS遺伝子ステータスを確認した組織RAS野生型症例
- ・ NeoRAS野生型を確認するために治療変更時にctDNA (OncoBeam™ RAS CRC kitもしくはGuardant 360 CDx)でRAS遺伝子ステータスを確認した組織RAS変異型症例
- ・ 組織BRAFV600E野生型症例
- ・ 20歳以上

## 2. 研究の目的・方法

3次治療以降の化学療法を受ける治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者のRAS遺伝子ステータスの変動を血中循環DNAを用いて確認いたします。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等

試料：血液、手術で摘出した組織

## 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において消化器化学療法科データマネージャー：堀池由紀が保管・管理します。

## 6. 研究組織

研究責任者 がん研有明病院 消化器化学療法科 医長 篠崎英司  
研究事務局 がん研有明病院 消化器化学療法科 副医長 大隅寛木

分担医師：

がん研有明病院 消化器化学療法科

山口研成、陳勁松、高張大亮、大木暁、若槻尊、中山巖馬、小倉真理子、下嵯啓太郎、上今別府大作

病理部 河内洋

国立がんセンター中央病院

消化管内科：高島 淳生、岩佐 悟、庄司 広和、沖田 南都子、平野 秀和、原田 健太郎、加藤健

東京慈恵会医科大学  
澤田亮一

東北大学病院、腫瘍内科  
大内康太、高橋信、石岡千加史

国立がんセンター東病院 消化管内科  
中村能章、吉野孝之

## 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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 消化器化学療法科 副部長 篠崎 英司  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 消化器化学療法科 副部長 篠崎 英司  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 消化器化学療法科 副部長 篠崎 英司  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141