

## Kras 野生型の大腸癌肝限局転移における予後因子および mFOLFOX6＋ベバシズマブ療法と mFOLFOX6＋セツキシマブ療法 の効果予測因子の探索的研究

「Kras 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6＋ベバシズマブ療法と mFOLFOX6＋セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」(以下 ATOM trial)の附随研究

ATOM trial の附随研究である『バイオマーカー臨床研究』では、なぜ個々の患者さんで治療効果が異なるのか、どのようにすれば個々の患者さんに最良の治療を行うことができるのか、といった内容について研究を行います。患者さんからいただいた血液をあなたと同じ病気の治療や原因の解明に役立てたいと考えています。なお、この臨床研究では、血中タンパク質マーカーのみを研究対象としており、遺伝子発現に関するバイオマーカーは測定しません。

この臨床研究により、薬の効き方や副作用を予測するバイオマーカーを探したり、更には進行再発大腸がんの病態の解明や治療成績の向上に役立てたいと考えています。この臨床研究では、ATOM trial にご参加いただく多くの患者さんから「血液」をご提供いただき、分析し、比較して一定の傾向を調べることで以下の点を解明することを目的としています。

この『バイオマーカー臨床研究』は、ATOM trial と同様に、参加される患者さんが不利益を受けないう、科学的及び倫理的な立場で厳しく検討・審査されています。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会）においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。