

切除不能 KRAS 野生型大腸癌症例における RAS minor / BRAF / PI3CA mutation 解析と Cetuximab 有効性の検討

・はじめに

日本人においても、切除不能 KRAS 野生型大腸癌症例における RAS minor / BRAF / PI3CA mutation 解析し、All 野生型症例に絞り込むことによって、抗 EGFR 抗体治療薬の Cetuximab 有効性が高い症例、super-responder を検出できるかどうかを、既存の前向き研究 KSCC0901 および後ろ向き研究 KSCC0904 症例で検討します。

・対象

KSCC0901 および KSCC0904 研究に登録された症例の内、KRAS 野生型(exon2、codon12&13 のみチェック)症例で九州大学消化器・総合外科研究室に大腸癌組織ゲノム DNA が保管・管理されている症例。

KSCC0901:37 例

KSCC0904:18 例

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

- 1) 研究の許可を得た後、本研究についての情報をホームページ上で公開します。
- 2) 研究室に保管された大腸癌組織ゲノム DNA を株式会社ファルコバイオシステムズに発送します。
- 3) GENOSEARCHTM Mu-PACKTM(MBL 社)を用いて、Luminex 法にて検査します。
- 4) 残存 DNA は九州大学消化器・総合外科研究室に郵送・返還され、保存されます。
- 5) 遺伝子変異の検査結果データはデータファイルとして、CReS 九州に移管されます。
- 6) 遺伝子変異の検査結果と KSCC0901 および KSCC0904 のデータファイルは、解析担当の国立病院機構九州がんセンター・臨床研究部・室長・下川元継に移管されます。
- 7) 症例を all WT 症例と MT 症例に分類し、奏効率、PFS、OS について比較検討します。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、済生会福岡総合病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる

情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 26 年 3 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は KRAS 野生型大腸癌の発症機序の解明及び新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

KSCC 研究代表者:九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授 前原喜彦

プロトコール代表者:九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授 前原喜彦

プロトコール担当者:済生会福岡総合病院外科 外科部長 江見泰徳

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 講師 沖英次

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 併任講師 佐伯浩司

連絡先:済生会福岡総合病院 外科 江見泰徳

〒810-0001 福岡市中央区天神 1-3-46

Tel:092-771-8151 FAX:092-716-0185