

## 切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした 腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する 探索的研究

切除不能な進行・再発大腸癌においては、いくつかの無効予測因子、予後予測因子が見出されてきている。KRAS 遺伝子変異型の患者では、抗 EGFR 抗体が無効であることが示されており、KRAS 遺伝子変異の情報を測定することは、治療戦略を検討する上で重要である。NRAS/BRAF 遺伝子変異型は、野生型の患者と比べ予後不良であることがいくつかのサブグループ解析から示され、抗 EGFR 抗体の無効予測因子である可能性がある。そのため KRAS 遺伝子同様に治療戦略を検討する上で重要である。また BRAF 阻害剤の第Ⅰ相試験が進行中であり、BRAF 遺伝子変異が本研究で判明した場合には、これらの臨床試験ならびに今後予定されていくと考えられる開発治験への参加の可能性を得ることができる。

また、これらの既知の効果予測因子や予後因子となる遺伝子変異情報は、海外試験からの報告であり、大規模な国内の前向き試験からの報告は現在のところない。本研究により、日本国内の情報を得ることができる。

本研究は、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。