

## H2 および H3 の肝限局性転移を有する大腸癌症例における RAS / BRAF / PI3CA mutation 解析と Bevacizumab, Cetuximab 有効性の検討 KSCC0802&1002 附随研究(KSCC1405-A)

### ・はじめに

大腸癌の肝転移の治療として化学療法が行われますが、事前にその効果が予測できるわけではありません。現在、セツキシマブ(商品名アービタックス<sup>®</sup>)は K-ras とよばれる遺伝子に異常がある方は正常な方比べて効果が少ないと報告されています。最近さらに、これとよく似た遺伝子である N-ras と呼ばれる遺伝子に異常がある場合にも効果が弱いことが明らかとなりました。これらの現象が肝転移の場合でも同じであるのか、また、セツキシマブ特有の事象なのか、その他の遺伝子変異は関与しているのか、などさらなる検証が必要です。

本研究により、これら遺伝子変異が、大腸癌肝転移における抗がん剤治療の効果予測となるのか明らかになると考え、研究を計画しました。

### ・対象

九州消化器癌化学療法研究会(KSCC)の参加施設において、KSCC0802&1002 臨床試験に参加し、肝転移をもつ大腸癌に化学療法が行われた患者さんの試料を用いて行います。

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

本研究は、過去の臨床試験の既存試料を用いた臨床研究です。本研究の第一の目的は、大腸癌肝転移に対する化学療法の効果を予測する遺伝子変異を明らかにすることです。

すでに実施された臨床研究についてのデータを調べますので、組織採取や採血などの新たなご負担はありません。当研究で診療データを使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

### ・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おります。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2016年3月31日まで

・二次利用について

本研究で得られた試料等を二次利用する場合は、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・医学上の貢献

本研究によって、食道癌に対して術前治療を施行する前にその治療効果を予測できるマーカーが同定できれば、高い効果が期待できる症例に対しては積極的に術前治療を施行し、逆にあまり効果が期待できない症例に対しては他の治療法を選択することができるようになります。よって、個々の症例の特徴に合わせた個別化治療が実践でき、臨床的な有用性が高いと言えます。

・研究機関

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

研究担当者：九州大学医学研究院外科分子治療学 准教授 沖 英次

九州大学病院消化管外科(2) 講師 佐伯浩司

九州大学病院消化管外科(2) 助教 大垣吉平

九州大学病院消化管外科(2) 助教 安藤幸滋

九州大学病院消化管外科(2) 助教 中島雄一郎

登録・データセンター：一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)

九州消化器化学療法研究会(KSCC)

代表世話人 前原 喜彦

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学病院内

TEL:092-631-2920 FAX:092-631-2929

E-mail: ksc2@crs-kyushu.or.jp

受付時間：平日 9:00～17:00(土曜・日曜・祝祭日除く)

連絡先：済生会福岡総合病院 外科 江見 泰徳

電話：092-771-8151