

regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的 コホート研究

切除不能、進行・再発結腸・直腸癌患者における regorafenib 投与による肺あるいは肝転移巣における radiological changes の有無を検討するとともに治療効果ならびに予後との関連を 探索的に検討する。regorafenib 投与前 28 以内ならびに投与開始後の 8～12 週において撮像された CT 画像を用いて肺転移巣ならびに肝転移巣における Radiological change を評価し、予後(PFS, OS)との関係を検討する。Primary endpoint における肺転移、肝転移それぞれのサブセット解析、投与状況(初回投与量、投与期間、RDI)、全生存期間、無増悪生存期間(臨床的増悪も含む主治医判定による)、奏効率、病勢コントロール率、治療成功期間、主な有害事象発生率を Secondary Endpoints とする。

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。