

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

進行再発大腸癌治療における新規経口抗がん薬 Regorafenib・TAS-102 の使用成績調査に関する研究

2. 研究の対象患者

2009年から2013年の間に、進行再発大腸癌治療を開始された患者さん、及び2013年6月から2016年4月までに、Regorafenib又はTAS-102が処方された進行再発大腸癌の患者さん。

3. 研究の対象期間

2009年1月1日～2016年9月30日

4. 研究の概要

進行再発大腸癌における生存期間の延長は目覚ましく、臨床試験では30ヶ月を超えるようになってきた。その理由としては各治療レジメンの奏効率が十分であること、2次治療以降のレジメンが豊富であることが挙げられる。大腸癌治療ガイドライン2016年版において、3次治療以降で使用される2種類の新規経口抗がん薬であるRegorafenibとTAS-102が加わり更なる延命効果が期待されている。しかし、臨床試験における無増悪生存期間（PFS: Progression free survival）は2ヶ月弱であり、病勢の進行を抑制することが主目的とした両薬剤に対する評価は困難なことが多く、実臨床での使用成績や両薬剤を使用した時の生存期間中央値（MST: Median survival time）の報告は少ない。今回、当院におけるRegorafenib、TAS-102の発売前後でのMSTの比較、進行再発大腸癌と診断時からのMST、新規経口抗がん薬治療開始時からのMST、有害事象、治療中止理由、後治療移行率、治療成功期間（time to treatment failure: TTF）と12ヶ月以上病勢コントロールされた例数に関して後ろ向きに解析し、治療効果を評価することで両薬剤の有効性の検討を行う。

5. 研究実施予定期間

2017年8月3日～2018年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：識別コード、年齢、性別、RAS変異の有無、結腸・直腸癌の有無、前治療レジメンで使用された薬剤、進行再発大腸癌と診断されてからの全生存期間（OS: Overall survival）、前治療レジメン数、Regorafenib・TAS-102の治療を開始してからのOS、血圧、消化器症状の有無、CT画像、Regorafenib・TAS-102の内服開始日・内服終了日、静注治療レジメンを開始・終了した日、血液学的検査：PLT、Hb、WBC、New(%）、RBC、PT-INR、APTT秒数、PT活性値、PT秒数、血液生化学的検査：CRE、eGFR、UN、GOT、GPT、T-Bil、ALB、TSH、F-T3、F-T4、CRP、CEA、CA19-9

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者： 薬剤局 大木 雅貴
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)