

## 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・再発大腸癌に対する新規経口抗癌薬 Regorafenib/TFTD 使用患者における新たな腫瘍効果判定モデルの作成

### 2. 研究の対象患者

2013年6月から2016年4月の期間に、旭中央病院でregorafenibまたはTFTDを処方された進行・再発大腸癌患者さんのうち18歳以上の方

### 3. 研究の対象期間

2013年6月1日～2016年4月30日

### 4. 研究の概要

日本の大腸癌罹患率・死亡率はともに増加している。切除不能進行・再発大腸癌すなわちStageIVの生存期間中央値は無治療で7～8か月であるが、分子標的治療薬を含めた併用化学療法 of 進歩により現在は30か月を超えるようになってきた。近年標準治療が不応になった症例に対して、3次治療以降でマルチキナーゼ抗癌薬である Regorafenib、DNA機能障害性薬剤であるTFTDが市場されたが、両薬剤の臨床試験におけるRECIST：腫瘍増大 (progressive disease：PD) を基準とした無増悪生存期間 (progression free survival：PFS) は約2か月と短く腫瘍縮小効果がないとされている。このため2ヶ月の延命を目的とした投与は必ずしも積極的に行われていない。一方、当院での使用経験からRECIST：PDを中止基準とせず、緩徐な増大を治療効果があると臨床判断した場合には明らかに延命に寄与し投与期間が12か月を超える症例を数例経験した。これらのことは過去に経験したことのない治療経過であることから、新たな腫瘍効果判定モデルを作成することで十分な効果が得られる症例を選択できるのではないかと考えた。そこで本研究では、当院にてregorafenib/TFTDを処方された切除不能進行・再発大腸癌患者の臨床経過を診療録をもとに後向きに解析し、新たな腫瘍効果判定モデルについて検討する。

### 5. 研究実施予定期間

2018年3月21日～2018年12月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：研究対象者背景：患者識別コード、年齢、性別、原発巣、転移巣、regorafenibまたはTFTD処方前に使用された抗癌薬の内容、診断日、regorafenibまたはTFTD処方日・内服最終日、死亡日

血液学的検査：GEA、CA19-9

画像検査：CT、PET-CT、MRI各検査における腫瘍径、PET-CTでのSUV-max値

### 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いたしませんので、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：診療局 山中 太郎
- ・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)