

切除可能大腸癌の腫瘍占居部位が予後に与える影響を探索する統合解析研究(研究番号 JCOG2003A)

1. 研究の対象

過去に日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group: JCOG)の大腸がんグループで行われた以下の臨床試験に登録された患者さんを対象としています。

- JCOG0205「Stage IIIの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV 静注併用療法とUFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第III相比較臨床試験」: 登録期間 2003-2006年
- JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」: 登録期間 2004-2009年
- JCOG0910「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験」: 登録期間 2010-2013年
- JCOG1006「大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験」: 登録期間 2011-2015年

また、国立がん研究センター中央病院以外の医療機関で登録された患者さんも対象としています。

2. 研究目的・方法

概要:

近年、大腸癌において、大腸のどこに癌が発生したか(腫瘍占居部位)によって予後や治療効果などの治療成績が異なることが分かってきました。これまでの研究で、腫瘍占居部位により癌の生物学的特徴(治療の効きやすさ、悪性度など)が異なることが示唆されています。こういった研究は、手術の適応とならない進行した大腸癌や手術後に再発した大腸癌で積極的に行われてきた一方、手術の適応となる大腸癌(切除可能大腸癌)で腫瘍占居部位の違いが治療成績や治療後の経過に影響を及ぼすのかどうかについては十分な検討がなされていません。

この研究で、過去にJCOG大腸がんグループで行われた臨床試験に参加いただいた患者さんの臨床情報を用いて、切除可能大腸癌における腫瘍占居部位と治療成績との関連を調べることで、大腸癌における腫瘍占居部位に基づいたより適切な治療法の選択が可能となることが期待されます。

目的:

大腸癌が発生した部位(腫瘍占居部位)が患者さんの治療成績に与える影響を探索することで、手術で切除が可能な大腸癌の治療をより最適化することができるかどうかを検討することです。

方法:

この研究では、JCOG0205、JCOG0404、JCOG0910、JCOG1006の臨床試験から得られ、国立がん研究センター中央病院内のJCOGデータセンターに保管されている患者さんの臨床情報(がんの進行度や治療経過など)を用い、切除が可能な大腸癌の患者さんにおいて、腫瘍占居部位ごとに患者さんの背景となる特徴や治療成績に違いがあるかどうかを調べます。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

意義:

本研究の結果、腫瘍占居部位によって患者さんの治療成績に違いがあった場合、これまで均一な治療が行われていた切除が可能な大腸癌において、より治療成績の悪い患者さんにより強い集学的な治療を行うような試みが可能になります。また、現在進行中の臨床試験や、今後立案される臨床試験において、そのような影響により試験の結果が誤って解釈されるのを防ぐことができます。

研究実施期間: 研究許可日から 2023 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、血液検査結果、術前画像検査結果(CT、大腸内視鏡検査など)、術後病理所見、治療経過など

試料: 特になし

4. 外部への試料・情報の提供

JCOG0205、JCOG0404、JCOG0910、JCOG1006に参加いただいた患者さんの臨床情報に関して、JCOGデータセンターに保管されている情報のみを用い、外部への資料・情報提供はありません。

5. 研究組織

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀
- 研究事務局 愛知県がんセンター 消化器外科部 大内 晶
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、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。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。

この研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

研究事務局:大内 晶

愛知県がんセンター 消化器外科部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL:052-762-6111 / FAX:052-764-2963

研究代表者:金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 / FAX:03-3542-3815