

研究課題名	「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究（C ³ -Study）
所属（診療科等）	長崎みなとメディカルセンター 臨床腫瘍科
研究責任者（職名）	峯 孝志（主任診療部長）
研究期間	2020年6月13日 ～ 2022年3月31日
研究目的と意義	C-cubed study: 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」は登録期間：2014年12月1日～2016年11月30日（2年間）、追跡期間1.5年にて国内で行われた大腸癌化学療法に関する第Ⅲ相試験です。 今回の観察研究で、C-cubed study参加者の全生存期間を追跡し、最終結果を得ることは、今後の大腸癌患者の治療選択に重要と考え、登録期間を対象とした追跡予後調査・遺伝子変異情報の収集及びバイオマーカー探索を行うことになりました。
研究内容	●対象となる患者さん 2014年12月1日から2016年9月16日の間に、当院臨床腫瘍科においてC-cubed Studyに参加された患者さん
	●利用する情報 情報：生死確認情報、RASKET/RASKET-B解析結果、MSIの測定結果等 試料：手術で摘出した組織、生検組織 この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し提供します。採取した検体の保管・処分・記録の保存は、約5年間保存し適切に廃棄します。保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。
	・川崎医科大学 臨床腫瘍学 山口佳之（研究代表者） ・NPO法人 中四国がん臨床研究支援機構 岡島正純（研究代表者） ・山口大学大学院 医学系研究科医学統計学分野 下川元継（統計解析）
	●研究方法 2014年12月1日から2016年9月16日の間にC-cubed Studyに参加された方を対象に、下記について分析・評価を行い、大腸癌化学療法の提供に役立つことのできるバイオマーカーの探索を行います。 ・RASKET/RASKET-B解析の結果データで、予後・治療効果・QOL評価との関連に関する分析 ・腫瘍組織からDNA・マイクロRNAを抽出し、癌関連遺伝子変異解析、癌関連エピゲノム変異解析 ・腫瘍組織及びその周囲に認められる癌関連タンパク発現の変化や免疫細胞の変化
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095（822）3251（内線4122） 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）

研究課題名	ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究
所属（診療科等）	長崎みなとメディカルセンター 臨床腫瘍科
研究責任者（職名）	峯 孝志（主任診療部長）
研究期間	2017年7月10日 ～ 2019年6月30日
研究目的と意義	実臨床下におけるTFTDの中止理由（RECIST PD、RECIST PD以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD [腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他）を後ろ向きコホート研究により調査をし、どのような症例がTFTDにより長期生存を得ることができているのかを明らかにする。
研究内容	●対象となる患者さん 2014年7月より2016年9月30日の間に切除不能大腸癌に対してTFTD単独治療が開始された患者さん
	●利用する情報 中止理由、患者背景因子、治療内容、有害事象、転帰
	●研究方法 上記の情報をカルテにより収集し、下記について検討します。 TFTDそれぞれの中止理由による全生存期間の違いを比較
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095（822）3251（内線4122） 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）