

## 結腸・直腸癌と診断されレゴラフェニブを投与された方へ

公立八女総合病院消化器内科・外科では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究に参加しております。

研究内容については、公立八女総合病院の倫理委員会にて許可されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、また研究について詳細にお知りになりたい場合は、診療支援課までご連絡をお願い致します。

### 【研究課題名】

regorafenib（レゴラフェニブ）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 (KSCC1603)

### 【研究責任者】

九州大学病院消化管外科 沖 英次

### 【研究の対象となる方】

〈一次登録〉

- 1) 結腸・直腸癌の方
- 2) 公立八女総合病院消化器内科・外科において2013年3月25日～2016年5月31日までにレゴラフェニブが投与された方
- 3) PS\* 0～1の方

\*PS（パフォーマンスステータスの略）は全身状態の指標の一つです。

PSが0とは、まったく問題なく活動できる、発症前と同じ日常生活が制限なく行える方。

PSが1とは、肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる方を指します。

〈二次登録〉一次登録の方で、下記の項目に全て該当する方を対象とします。

- 1) 肺転移もしくは肝転移を有する
- 2) レゴラフェニブが初回量 120mg 以上で投与している
- 3) レゴラフェニブ投与開始後初回 CT までのレゴラフェニブの投与日数が休薬を除き 28 日以上である。
- 4) 同一施設内で撮影された投与前後の CT がある。
- 5) レゴラフェニブ投与前 28 日以内に CT を撮影している。
- 6) レゴラフェニブ投与開始から 6～16 週以内に CT が撮影されている。

### 【研究の目的や意義】

レゴラフェニブが投与された大腸癌患者さんの投与前後の転移巣の臨床所見ならびに画像所見を収

集し、画像所見の変化と有効性ならびに今後の病状についての医学的な見通しとの関連性について検討することを本研究の目的としています。

これまで、レゴラフェニブに関する画像所見の変化と有効性の関連性に対する症例報告はされていませんが、まとまった報告は行われていません。

本研究により、どのような画像所見を有する患者さんが治療による効果が期待できるかに関して解明され、その結果レゴラフェニブによる治療を行うべき患者さんが画像所見で明らかになることなどが期待されます。

#### 【研究の方法】

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得したデータと電子カルテに保存されているレゴラフェニブ投与前と投与開始後に撮像されたCT画像を、KSCC登録・データセンター-CReS九州に郵送で送付します。この際、個人を特定できる情報は削除されます。

KSCC登録・データセンター-CReS九州に集められたCT画像を用いて、肺転移巣ならびに肝転移巣の大きさの変化についての評価を九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野の放射線医2名が行います。

画像評価と取得した情報の関係性を、国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター腫瘍情報研究部腫瘍統計学研究室の下川元継のもとで分析し、治療効果ならびに今後の病状についての医学的な見通しとの関連を探索的に解析します。

解析結果はデータセンターと参加施設（公立八女総合病院を含む）へ報告されます。

#### 〔取得する情報〕

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 身長
- 4) 体重
- 5) ECOG-PS( Performance Status: 全身状態の指標の一つで、患者さんの日常生活の制限の程度を示します)
- 6) 病歴に関する情報
  - ・原発巣
  - ・転移巣（肺転移,肝転移,その他の臓器転移の有無）
  - ・レゴラフェニブ開始までの治療期間（周術期化学療法を除く初回化学療法開始からの期間,もしくは転移巣切除からの期間のいずれか長い方）
  - ・臨床病期
  - ・RAS 遺伝子変異の有無

（大腸がんの治療には、がん細胞の増殖に関係する特定の分子を標的とした治療薬（分子標的薬）として抗 EGFR 抗体薬（がん細胞増殖を抑える薬）が使われています。RAS 遺伝子は多くの悪性腫瘍で変異が認められる遺伝子で、KRAS と NRAS の 2 種類があります。RAS 遺伝子の変異がある患者さんと変異のない患者さんでは、有効な抗 EGFR 抗体薬は異なるため、抗 EGFR 抗体薬の治療方針決定のために、これら遺伝子の変異を

調べます。)

- ・腫瘍マーカー値（推移）
  - ・前治療レジメン数
  - ・前治療歴（レジメン,開始日および終了日）（TAS-102 投与の有無） 等
- 7) レゴラフェニブの投与に関する情報（投与量, 投与期間, 総投与量等）
  - 8) CT 所見（投与前（レゴラフェニブ投与 28 日以内）・投与後（投与開始から 6~16 週以内に撮像）
    - ・肺転移巣：空洞化の有無と投与後出現の有無 or 投与前から有の場合は拡大の有無
    - ・肝転移巣：投与前後の CT 値の変化
  - 9) RECIST（レシスト） v1.1 に基づく抗腫瘍効果  
（RECIST（レシスト）とは固形がんに対して抗がん剤治療の効き目を評価する世界統一基準です。がんの数や大きさ（標的病変）とそれ以外の測定項目（炎症や腹水など、非標的病変）の両方をあわせて判定します。）
  - 10)レゴラフェニブ投与による有害事象
  - 11)レゴラフェニブ後の次治療の有無並びに使用薬剤
  - 12)生存期間,無増悪生存期間

#### 【個人情報保護に関する配慮】

あなたの CT 画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は鍵のかかる庫に保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

あなたのCT画像、カルテの情報を登録・データセンター 一般社団法人 九州臨床研究支援センター（CReS九州）及び解析機関である国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター腫瘍情報研究部腫瘍統計学研究室へ郵送する際には、個人を特定できる情報を削除した状態で行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究は患者さんのお一人ずつから直接のご同意は頂かずに、この掲示などによるお知らせをもってこの研究の対象となる患者さんからのご同意を頂いたものとして実施させていただきます。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

#### 【公立八女総合病院における研究責任医師】

外科 石橋 生哉