

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院
研究課題名*	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-16AR)
所属科*	外科
研究責任者*	長谷川 順一
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2022 年 9 月 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)」に登録され、本バイオマーカー研究についての同意がえられた症例 (総数 80 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2018 年 11 月 日 ~ 至 西暦 2022 年 9 月 日 (予定)
研究概要*	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)」に登録された症例を対象に、大腸癌化学療法の治療効果に関連することが既に報告されているバイオマーカーおよび新規のバイオマーカーに関して、検証ならびに探索を行うことを目的とする。 研究デザインは、「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)」に登録後に採取された血液検体および診断時の腫瘍組織検体を用いてバイオマーカーを測定し、化学療法の臨床的効果との相関性を前向きに検討する非盲検化トランスレーショナルな観察研究である。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署 (施設・研究室) で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO) 藤井 雅志 TEL 03-5579-9882 〒104-0061 東京都中央区銀座 1-14-5 銀座ウイングビル 7 階

* 記入必須項目