

外科 医師 竹本 紀一 より説明

医学研究等の概要

目的：

治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する 2 次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の安全性・有用性を評価する。

主要評価項目：

無増悪生存期間 (PFS)、安全性 (Safty) 副次評価項目：全生存期間 (OS)、治療成功期間 (TTP)、奏効率 (RR)、Dose Intensity、病勢コントロール率 (DCR)、UGT1A1 遺伝子多型に基づく CPT-11 含有レジメンの安全性および有効性の解析

探索的評価項目：

- ① TP、DPD、TS、OPRT の mRNA 発現量
- ② mRNA の網羅的解析 (ヒト遺伝子 22,287 個)
- ③ Kras、Braf、PI3K の腫瘍遺伝子変異
- ④ MicroRNA (miRNA) の網羅的解析 (ヒト miRNA 1,527 種類)
- ⑤ UGT1A1、TP、DPD、TS の遺伝子多型解析シェーマ：登録後 2 週間以内に、2 週を 1 コースとする Bi-weekly XELIRI+ Bevacizumab 療法を開始し、原疾患の増悪または許容できない有害事象が認められるまで繰り返す。

【Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 併用療法】

薬剤 投与量 投与時間 投与方法 投与日

Bevacizumab 10 mg/kg 90-30 分 div day1

CPT-11 150 mg/m² 90 分 div day1

Capecitabine* 2000 mg/m²/day · p.o Day1~8*

医学研究等の対象及び実施場所

Capecitabine は Day1 の夕方から服用を開始し、Day8 の朝まで 計 8 日間 服用する。

予定対象者数：50 例

登録期間：2012 年 10 月～2015 年 9 月 (3 年間)・

追跡期間：登録終了後 2 年

医学研究等における医学倫理的配慮について

患者の保護：本試験に関係するすべての研究者は、遵守する個人情報およびプライバシー保護に関し以下の法令、規範に従って本試験を実施する。

病院を受診した自殺企図後の患者（未遂者）が対象である（年齢は問わないが、未成年の場合は保護者の了承も必要とする）。受診後（退院後）の電話介入は山口大学医学部附属病院精神科神経科が行う。

医学研究等における医学倫理的配慮について

- (1) 医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法（生命倫理を含む）
参加者の個人情報保護のため、参加者の匿名化を含めた個人情報の厳重な管理を行う。
また本研究は研究参加のために、参加者の受けている精神科治療の中止や変更を求めるものではない。
- (2) 医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
分担研究者から同意説明文書を用いて説明し、参加者から文書で同意を取得することとする。
- (3) 医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮（遺伝子カウンセリングを含む）
参加者の受けている通常の精神科治療を阻害するものではない観察研究および電話介入研究のため、本研究に伴う有害事象の発生はないと考えられる。
- (4) 医学上の貢献と予測
研究の結果により、自殺企図者の再企図を防ぐための、有効な介入方法や介入時期が明確になることが期待できる。

各委員：出席者全員一致で了承。