

研究課題名	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する他施設共同第 II 相試験 -Liquid Biopsy によるバイオマーカーの発現の変化と抗腫瘍効果についての検討-
研究機関名	高槻赤十字病院（多施設共同研究）
研究責任者	当院責任者 高槻赤十字病院消化器外科 河野 恵美子 研究代表者 臨床試験 北九州総合病院 永田 直幹 臨床検査 岡山大学病院消化管外科 永坂 岳司
研究期間	2017 年 6 月～2019 年 1 月（20 カ月間）
研究の意義・目的	FOLFIRI + panitumumab 療法は標準治療として認識されているが、一次治療で FOLFOX + panitumumab を用い、一次治療に抵抗または不耐となった RAS wild type の切除不能進行・再発大腸癌の 2 次治療としての有用性は示されていない。本研究で有効性と安全性が示された場合、切除不能進行・再発大腸癌 2 次治療例に対する新たなエビデンスならびに治療選択がもたらされる。また、同時に Liquid Biopsy による腫瘍の遺伝子異常を測定することは大腸癌治療の選択におけるあらたなエビデンスをもたらすと考えられる。
研究の方法	FOLFOX plus panitumumab に抵抗性となった RAS wild-type 切除不能進行・再発大腸癌例に対し、FOLFIRI + panitumumab 療法を 2 週毎に繰り返す。 Liquid Chromatography を用いた、circulating tumor DNA 測定による Panitumumab 抵抗性獲得の評価を治療前、治療中、治療後フォローアップ期間の 3 回施行する。
研究の種類	Circulating tumor DNA の評価による治療抵抗性の評価を伴う FOLFIRI plus panitumumab 療法単一治療に関する多施設共同第 II 相試験
個人情報の取り扱い	患者の同定や照会のために必要最低限の情報：登録番号、患者イニシャル、患者識別番号、生年月、病理検体番号（必要時）を登録するが、患者氏名など上記以外の個人情報がデータセンターに伝えられることはない。
問合せ先	高槻赤十字病院消化器外科 河野 恵美子 〒569-1096 大阪府高槻市阿武野 1-1-1 TEL 072-696-0571 / FAX 072-696-1228 8：40～17：10 ※土・日・祝日・年末年始(12/29～1/3)を除く