

標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法第 Ib /II 相臨床試験（医師主導治験）に関する 後続附随研究（追跡調査）

1. 研究目的

医師主導治験「標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTAS-102とBevericizumabの同時併用療法 第Ib /II相臨床試験」に参加した患者さんについて、治験終了後の長期予後を検討します。

2. 研究の背景

医師主導治験においては、2014年2月より 2014年7月までに25 人が登録され、標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌の患者さんを対象としたTAS-102とBevericizumabの同時併用療法の有効性と安全性を検討しました。医師主導治験終了後も長期予後を評価するために、医師主導治験に登録され、治験治療が実施された患者さんのうち、医師主導治験を終了し、かつ医師主導治験終了時生存例について追跡調査を行います。前述の医師主導治験は、併用療法の有効性を短期間で評価するため、追跡期間が短く設定されましたが、予後に関するより成熟したデータを得ることで長期生存例や長期無増悪生存例に関する考察をより深めることができると考えています。

3. 対象患者

医師主導治験に登録され治験治療（TAS-102とBevericizumabの同時併用療法）を実施した患者さんのうち、医師主導治験を終了しかつ医師主導治験終了以降生存されている患者さんを対象とします。

4. 追跡調査期間

追跡調査期間:研究許可日から2年間

5. 調査の方法

担当医による診療情報等からの情報を収集します。

6. 個人情報の保護

個人情報に関して、プライバシーの保護に十分配慮致します。診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。医師主導治験で用いられた同一の登録番号を用いますので、この登録番号を使って管理されるため患者さんの個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

7. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

先端医療科 医員 久保木恭利

電話番号 04-7133-1111