

術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life (QOL)および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究

Ver6.0（作成日：2021年11月25日）

1. 研究の対象

2016年6月～2022年8月の期間に行われる医師主導治験「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第I b/II相試験(VOLTAGE試験)」（以下、医師主導治験とします）に登録された切除可能初発直腸癌患者さん（初発症例）、切除可能直腸癌局所再発患者さん（局所再発症例）、切除可能肺転移もしくは肝転移を有する切除可能初発直腸癌患者さん（切除可能肺・肝転移症例）いずれも対象としています。また、医師主導治験参加を考慮して術前化学放射線療法を行い、副作用や患者さんが治験の治療を受けないと決断した、などの理由で治験に登録されなかった患者さんがいた場合、その情報についても集める予定です。なお術後の生活の質(Quality of Life: QOL)および排便・排尿・性機能の評価は初発症例のうちニボルマブ単独療法を受けた方のみを対象とし、性機能の評価は男性の患者さんのみとする予定です。

2. 研究目的・方法

医師主導治験に参加した患者さんについて、手術の前に行う抗がん剤と放射線の併用治療（術前化学放射線療法）および手術の後に行う抗がん剤治療（術後補助化学療法）がしっかり実施されているか、安全に行われているか、また手術後の生活の質(Quality of life:QOL)および排便・排尿・性機能がどのようになっているか、治験が終わった後の再発の状況がどのようになっているかを調査します。追跡調査期間は研究許可日から9年6か月間を予定しています。

①担当医による診療情報等からの情報を収集します。

②初発症例の方のうちニボルマブ単独療法を受けた患者さんのみを対象とし、術後の生活の質(Quality of Life: QOL)および排便・排尿・性機能について患者質問表をもちいて情報を収集します。情報収集は以下の調査スケジュールで行います。

調査スケジュール（QOL・排便機能・排尿機能・性機能に関する項目）

	術前**	術後 1週間	術後 1ヶ月	術後 3ヶ月	術後 6ヶ月	術後 12ヶ月	術後 2年	術後 3年	術後 4年	術後 5年
--	------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	----------	----------	----------	----------

QOL*	○					○	○	○	○	○
排便機能*	○					○	○	○	○	○
排尿機能	○	○	○	○	○	○				
性機能	○			○	○	○				

*一時的人工肛門を造設した患者は、人工肛門閉鎖術日から換算した術後日数で評価する。
永久人工肛門となった患者の術後排便機能調査はおこなわない。

**術前は手術直前とする。

許容範囲は術後1週間の許容範囲は±2日、術後1ヶ月の許容範囲は±7日、術後3ヶ月以降の許容範囲は±30日とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・術前化学放射線療法について

- 1) 術前化学放射線療法実施期間におけるカペシタビンの内服状況など
- 2) 術前化学放射線療法に関連する有害事象の情報など
- 3) 術前化学放射線療法実施期間前後の患者さんの基本情報や腫瘍関連情報（身長、体重、PS、臨床病期などの腫瘍進行度、腫瘍の位置、腫瘍縮小度、有害事象）

・術後補助化学療法の実施状況および安全性の調査

- 1) 術後補助化学療法に用いた治療レジメンなど
- 2) 術後補助化学療法の実施状況（実施期間、コース数など）
- 3) 術後補助化学療法に関連する有害事象の情報など

・術後のQOLおよび排便・排尿・性機能の調査

初発症例の方のみを対象に、術後のQOLおよび排便・排尿・性機能などについて患者質問表をもちいて情報を収集する。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究に関与する者は、参加する患者さんの研究参加の如何に関わらず、参加患者さんの募集の時点からの個人情報、症例報告書、診療録などの治療の経過が書かれたもの（原資料といいます）等の取扱いおよび治験の治療成績の公表に関して、プライバシーの保護に十分配慮します。

担当医は、参加患者さんの識別のため、医師主導治験で用いた番号と同一の登録番号を用います（医師主導治験参加を考慮して術前化学放射線療法を行い、治験に登録されなかった患者さんがおられた場合、その患者さんには別の登録番号を割り当てます）。患者さんの名前を直接使わないことで個人情報が漏れない様に最大限の配慮を行います。データの入力などは、治験に関連する特定の人物が行い、関係者以外がアクセスできない様にします。

5. 研究組織

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 吉野 孝之

国立大学法人 北海道大学病院 小松 嘉人

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 加藤 健志

愛知県がんセンター 舩石 俊樹

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者：

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

消化管内科 科長 吉野 孝之

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL：04-7133-1111

施設研究責任者：

吉野 孝之

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL: 04-7133-1111

照会先

塚田 祐一郎

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 大腸外科 医長

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL: 04-7133-1111