



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG7612GTR

切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する
mFOLFOX6 + bevacizumab(BV)療法、または、XELOX + BV 療法の
治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究

Biomarker analysis in advanced colorectal cancer patients
treated with mFOLFOX6 plus bevacizumab or XELOX plus bevacizumab

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学医学部 腫瘍内科

【グループ代表者】

室 圭
愛知県がんセンター薬物療法部

【研究実施責任者】

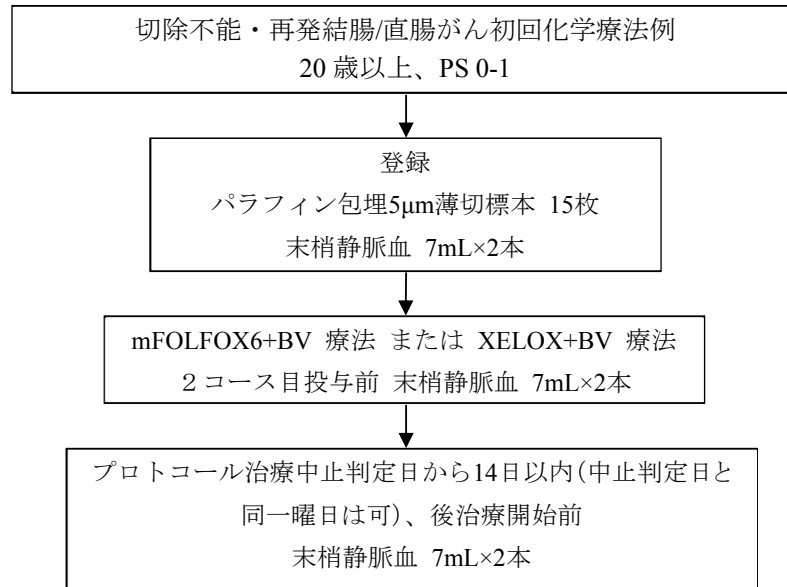
西尾 和人
近畿大学医学部 ゲノム生物学教室
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
Tel: 072-366-0221 Fax: 072-367-6369
E-mail: knishio@med.kindai.ac.jp

【研究事務局】

岡本 渉
国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部
バイオバンク トランスレーショナルリサーチ支援室
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111 (内線 5793) Fax: 04-7134-8786
E-mail: wokamoto@east.ncc.go.jp

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

切除不能・再発結腸・直腸がんに対する一次治療において、mFOLFOX6+BV療法 または XELOX+BV療法の無増悪生存期間とpVEGF-A値との相関、および、その他の治療感受性・耐性因子のバイオマーカー候補について検討する。

- ・ primary endpoint：無増悪生存期間と pVEGF-A 値との相関
- ・ secondary endpoints：全生存期間および奏効割合と pVEGF-A 値との相関、バイオマーカーの検討、全生存期間、無増悪生存期間、奏効割合、安全性

0-3. 対象

切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例

0-4. プロトコール治療

0-4-1. 治療レジメン

mFOLFOX6+BV 療法 または XELOX+BV 療法

0-5. 適格基準

1) 組織学的に腺がんと確認されている、結腸・直腸がんで、以下のいずれかに該当する症例。

- 遠隔転移あるいは局所進行により根治的切除不能であり、結腸・直腸がんに対する前治療のないもの。
- 手術後再発し、再切除不能であり、手術以外の前治療のないもの。
- 手術後再発し、再切除不能であり、フッ化ピリミジン系薬剤（5-FU、UFT、capecitabine、doxifluridine、tegafur、S-1。LV 併用可。）による術後補助化学療法の最終投与日から 180 日以上経過してから再発したもの。L-OHP を併用した場合は、上記に加え、L-OHP の最終投与日から 366 日以上経過してから再発したもの。

* 本試験では、結腸・直腸は「3-1. 大腸の区分」に準ずるものとし、虫垂、肛門管は含まない。

2) 評価可能病変を有する

- a) 測定可能病変は必須とはしない。
- b) 体腔液、骨転移、肺リンパ管症、画像診断により確認できない腹部腫瘍、嚢胞性病変のみの症例を除く。

※本試験はTR研究が主目的のため、症例登録の際は、以下の点に留意すること

- ① 治療前の内視鏡下生検組織あるいは手術検体の腫瘍組織のパラフィン包埋標本を5 μ mに薄切し、スライドグラスに固定した標本を15枚提出可能である（臨床試験登録以前に採取された検体でも可）。
- ② 末梢静脈血 7ml 2本を治療前、2コース目投与前および治療中止後の3ポイントで採血することが可能である

* 適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。

0-6. 登録数/試験期間

- ・ 目標登録数：100例
- ・ 試験期間：5年6ヶ月（2014年1月7日～2019年7月31日）
（登録期間：2014年1月7日～2015年7月31日 1年6ヶ月）
（追跡期間：最終症例登録日より無増悪生存期間1.5年、全生存期間3年）
（解析期間：追跡期間終了後1年）

0-7. 連絡先

① 試験内容に関する連絡先

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部
バイオバンク トランスレーショナルリサーチ支援室 岡本 渉
Tel: 04-7133-1111 (内線 5793)
Fax: 04-7134-8786
E-mail: wokamoto@east.ncc.go.jp

② 登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター
Tel : 06-6633-7400
Fax : 06-6633-7405
E-mail : datacenter@wjog.jp
受付時間：月～金 9時～17時（祝祭日、年末年始 12/29-1/3 を除く）

0-8. 試験運営費用

本試験では、WJOG と中外製薬株式会社との業務委受託契約に基づき、運営費用の一部の提供を受ける。