

TRICC0807

治癒切除結腸癌（StageⅢ）を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法に関するコホート研究

Biomarker-Cohort study; Adjuvant chemotherapy for SStageⅢ colon cancer (B-CAST)

研究グループ

主任研究者：東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 腫瘍外科学 杉原 健一
 統計解析責任者：(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 都田 桂子

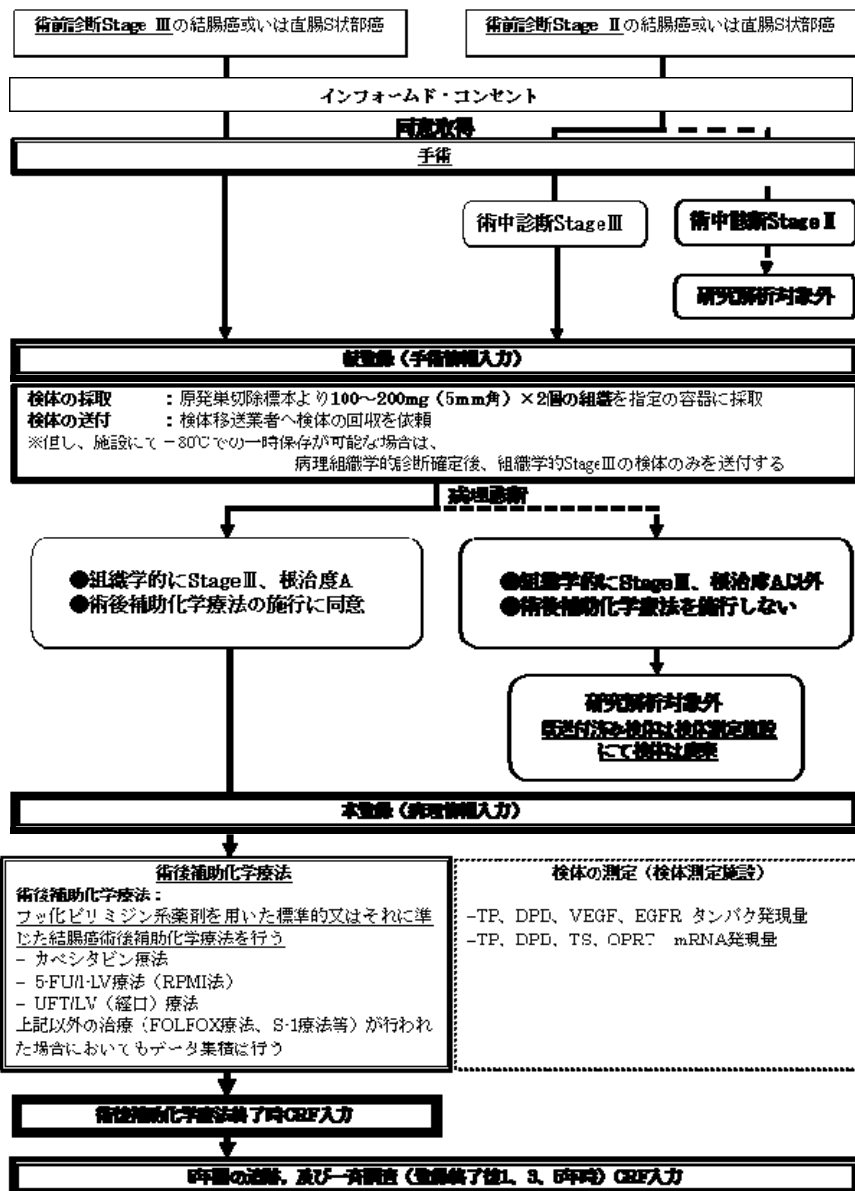
研究事務局

中央事務局：東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 腫瘍外科学
 測定研究事務局：東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 腫瘍外科学
 運営事務局：(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター

試験期間（予定）：2009年4月から2016年3月（登録期間：2年／観察期間：最終症例登録後5年）

目標適格症例数：3,000例

研究シエーマ



研究の目的・対象

組織学的StageⅢ結腸癌（含む直腸S状部癌）の根治度A患者のうち、フッ化ピリミジン系薬剤による標準的術後補助化学療法を施行した患者を対象として、腫瘍組織内におけるフッ化ピリミジン系薬剤代謝酵素並びに近年注目されているバイオマーカーと、術後補助化学療法の有効性・安全性との関連を検討し、フッ化ピリミジン系薬剤を用いた結腸癌術後補助化学療法における個別化治療の可能性を探索する。

研究の方法

下記の①～③の項目について評価し、これらの関連を検討する。

①治療方法：	登録票および症例報告書（※）にて、以下の情報を収集する。 <ul style="list-style-type: none">・治療レジメン（カペシタビン療法、5FU/LV療法、UFT/LV療法、その他）・治療期間、投与量 等
②測定項目：	手術標本より5mm角の腫瘍組織塊（2個）を採取→凍結検体とし回収。 以下の項目を測定する。 <ul style="list-style-type: none">・TP、DPDのタンパク発現量・TP、DPD、TS、OPRTのmRNA発現量・VEGF、EGFRのタンパク発現量
③評価項目：	症例報告書（※）にて、以下の情報を収集する。 <ul style="list-style-type: none">・無病生存期間、無再発生存期間、全生存期間・有害事象の発現頻度とその程度

※登録票および症例報告書

- (1)登録票： 患者基本情報、手術情報、対象疾患の病情報
- (2)術後補助化学療法終了時： 治療内容（レジメン、治療期間、投与量 等）、有害事象情報
- (3)一斉調査（登録終了1、3、5年時）： 転帰（生存/死亡）、再発の有無、2次がん発生の有無

注）：本研究は観察研究（コホート研究）であるため、術後補助化学療法の治療レジメン選択、治療中の検査、有害事象に対する対応、ならびに再発サーベイランスのスケジュールは担当医師の判断に一任され、本研究プロトコルがこれらを規定するものではない。

研究デザイン

コホート研究

中間解析

登録期間終了後3年時