

受付番号	324
------	-----

## 倫理審査申請書

平成 29 年 7 月 19 日

岐阜県総合医療センター  
院長 滝谷 博志 様

申請者所属  
職名 がん医療センター長  
氏名 国枝克行



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条第1項に基づき、下記のとおり申請します。  
記

診療等の名称	ロンスーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き検察 (コホート) 研究 (多施設共同後ろ向きコホート研究) (JFMC50-1701-C6)			
代表者名	所属	岐阜県総合医療センター がん医療センター・外科	氏名	国枝克行
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター 外科・消化器外科	氏名	河合雅彦、長尾成敏、田中千弘、仁田 豊生、杉本琢也、小森充嗣、佐藤悠太 、高野 仁、篠田智仁、畑中勇治、工 藤 毅、
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	<p>○目的：実臨床下におけるTFTDの中止理由 (RECIST PD、RECIST PD以外の画像における腫瘍増悪、Clinical PD [腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他) を後ろ向きコホート研究により調査し、どのような症例がTFTDにより長期生存を得ることができるかを明らかにする。</p> <p>○調査項目：①中止理由、②患者背景因子、③治療内容、④有害事象 ⑤転帰</p>			
<p>○対象：2014年7月より2016年9月30日の間に切除不能大腸癌に対してTFTD単独治療が開始された症例 *観察研修の対象となる期間 (2014年7月より2016年9月30日の間) にTFTD単独治療が開始された症例 (一次登録例) のうち、実際の解析対象となる症例 (二次登録制) の割合を明らかにする目的で二段階登録を行う。</p> <p>○主要評価項目：TFTDのそれぞれの中止理由 (RECIST PD、RECIST PD以外の画像における腫瘍増悪、Clinical PD (腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他) による生存期間の違いを比較する。 副次評価項目：TFTD前治療と全生存期間の検討、TFTD後治療と全生存期間の検討</p> <p>○目標症例数：1200例 (二次登録)</p> <p>○総研究期間：倫理委員会承認日 (2017年2月16日) から2019年6月末 登録症例が目標症例数に満たない場合は、「対象症例のTFTD単独治療が開始された期間 (2014年7月より2016年9月30日の間)」を3か月間延長する (2014年7月より2016年12月31日の間) 。</p>				

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

JFMC50-1701-C6

研究課題:

ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究

## 研究実施計画書

研究代表者/プロトコール提案者

沖 英次 九州大学大学院 消化器・総合外科

山崎 健太郎 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

公益財団法人がん集学的治療研究財団

Ver.1.0 2017年2月16日

Ver.1.1 2017年5月12日

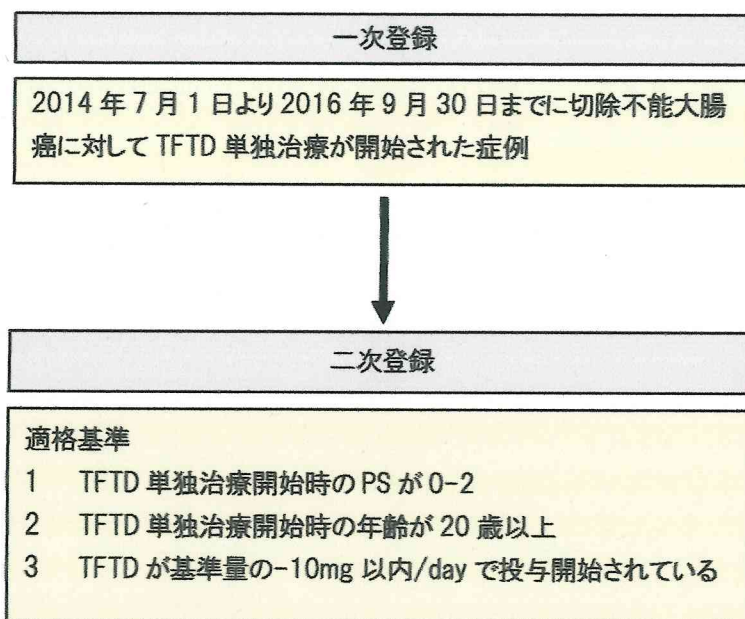
## 研究課題:ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究

### 0. 研究概略

#### 0.1. 研究デザイン

後ろ向きコホート研究

図1 シェーマ



#### 0.2. 目的

実臨床下におけるTFTDの中止理由(RECIST PD、RECIST PD以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD[腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他)を後ろ向きコホート研究により調査し、どのような症例がTFTDにより長期生存を得ることができているのかを明らかにする。

##### 主要評価項目

TFTDのそれぞれの中止理由(RECIST PD、RECIST PD以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD[腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他)による全生存期間の違いを比較する。

##### 副次評価項目

TFTD 前治療と全生存期間の検討  
TFTD 後治療と全生存期間の検討

#### 0.3. 対象症例

2014年7月より2016年9月30日の間に切除不能大腸癌に対してTFTD単独治療が開始された症例\*

\*観察研究の対象となる期間(2014年7月より2016年9月30日の間)にTFTD単独治療が開始された症例(一次登録例)のうち、実際の解析対象となる症例(二次登録例)の割合を明らかにする目的に二段階登録を行う。

##### 適格基準:

- ① TFTD単独治療開始時のPSが0-2
- ② TFTD単独治療開始時の年齢が20歳以上
- ③ TFTDが基準量の-10mg以内/dayで投与開始されている。

除外基準:

- ① TFTD 単独治療開始時に、活動性の多重複癌を有する。無病期間が 5 年以上の異時性多重複癌や、局所治療により治癒と判断される carcinoma in situ (上皮内癌)もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の多重複癌に含めない。
- ② TFTD 単独治療開始時に、活動性の感染症を有する。
- ③ TFTD 単独治療開始時に、重篤な合併症を有する(コントロール困難な糖尿病、NYHAII 度以上の心不全、腎不全、肝不全など)。
- ④ TFTD 単独治療開始時に、臨床症状を有するまたは定期的な投薬(マンニトールやステロイド、抗てんかん薬など)が必要な脳転移を有する。

0.4. 目標症例数および研究期間

目標症例数 : 1200 例 (二次登録)\*

総研究期間 : 倫理委員会承認日(2017 年 2 月 16 日)~2019 年 6 月末

\* 登録症例数が目標症例数に満たない場合は、「対象症例の TFTD 単独治療が開始された期間(2014 年 7 月より 2016 年 9 月 30 日の間)」を 3 ヶ月間延長する(2014 年 7 月より 2016 年 12 月 31 日の間)。

0.5. 問い合わせ先

研究代表者/プロトコル提案者

沖 英次 九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科)

山崎 健太郎 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

研究事務局 : 公益財団法人がん集学的治療研究財団  
〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F  
TEL:03-5627-7593  
FAX:03-5627-7595  
E-mail:jfmc@jfmc.or.jp

データセンター : 公益財団法人がん集学的治療研究財団  
〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F  
TEL:03-5627-7594  
FAX:03-5627-7595  
E-mail:jfmc50@jfmc.or.jp