



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/11/14

研究課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析	
研究の対象	2015 年 3 月から 2017 年 7 月までに国内 197 施設で PARADIGM 試験に登録のうえ、mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法または mFOLFOX6+ パニツムマブ併用療法後に conversion を目的とした手術を行った患者さんのうち、156 名を対象とします。PARADIGM(パラダイム)試験の有効性解析対象外症例は除きます。 研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。	
研究目的・方法	進行した大腸癌で他の臓器（肝臓や肺など）に転移がある場合、転移が外科手術で取り除けると判断されれば手術を行いますが、難しい場合は全身化学療法が行われます。その治療で腫瘍が小さくなり、手術が可能になれば根治を目指して手術を行うことがあります。長期的な生存が期待できる例も見られます。ただし、手術後に再発することもあり、どのような患者がこの手術に適しているかについては明確な基準がまだありません。 手術後の再発についてはまだ明確なデータが不足しており、今後の詳細な解析が必要とされています。特定の遺伝子変異を持つ患者では、手術後の再発までの期間が短くなる可能性もあり、遺伝子の違いが手術適応の判断に役立つ可能性が期待されています。 研究期間：許可日～2026 年 2 月 28 日まで	
研究に用いる試料・情報の種類	この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。 〔取得する情報〕 初回手術日の手術術式／手術時間／出血量／病理検査所見、切除後に再発検索を目的として施行した CT 撮影日（複数ある場合は全て収集）、切除後の術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法の実施時期・内容、再発（R0, R1 の場合）・増悪（R2, RX の場合）の有無、CT で再発・増悪が確認された撮像日（R0, R1：再発日、R2, RX：増悪日）、再発・増悪の部位、肝臓・肺に再発した場合には再発個数、再発・増悪後の薬物療法の実施時期・内容、再手術の有無、再手術の実施日／手術術式／手術時間／出血量／病理検査所見、症例データ集積期間時点での転帰	
外部への試料・情報の提供	※研究対象者のカルテの情報を一般社団法人 22 世紀先進医療情報機構へ送付する際には、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。	
研究組織	研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 九州大学病院 先端医工学診療部 九州大学病院 消化管外科（2）
	研究責任者	九州大学病院 先端医工学診療部 教授 沖 英次
	研究分担	九州大学病院 消化管外科（2）講師 安藤幸滋



者	九州大学病院 消化管外科（2）助教 川副徹郎
共同研究 機関等	機関名 ／ 研究責任者の職・氏名・（機関の長名） 1. 武田薬品工業株式会社／日本オンコロジー事業部・ メディカルアフェアーズ部長・添田 純平 2. 愛知県がんセンター／薬物療法部・部長・室 圭 3. 国立がん研究センター東病院／消化管内科・科長・ 設楽 紘平 4. 東京科学大学病院／消化器化学療法外科・教授・絹 笠 祐介 5. 関西労災病院／腫瘍内科・部長・太田 高志 6. 北海道大学病院／消化器内科・准教授・小松 嘉人 7. 北里大学病院／下部消化管外科・教授・佐藤 武郎 8. 東北大学病院／総合外科・准教授・大沼 忍 9. 静岡県立静岡がんセンター／消化器内科・部長・山 崎 健太郎 10. 恵佑会札幌病院／腫瘍内科・主任部長・奥田 博介 11. 市立札幌病院／消化器内科・部長・中村 路夫 12. 鈴鹿労災病院／腫瘍内科・部長・宮城島 拓人 13. 手稲渓仁会病院／腫瘍内科・部長・石黒 敦 14. 札幌厚生病院／消化器内科・部長・小澤 広 15. 帯広厚生病院／外科・副院長・大野 耕一 16. 山形県立中央病院／外科・副科長・須藤 剛 17. 日本海総合病院／外科・医長・渡邊 大史 18. 仙台市医療センター仙台オープン病院／消化器外 科・医長・ 赤澤 直也 19. 石巻赤十字病院／腫瘍内科・部長・ <u>沖田 啓</u> 20. 太田西ノ内病院／外科・部長・佐藤 公太 21. 済生会宇都宮病院／外科・院長・篠崎 浩治 22. 自治医科大学附属病院／臨床腫瘍科・主任教授・山 口 博紀 23. 筑波大学附属病院／消化器内科・講師・山田 武史 24. 群馬県立がんセンター／消化器外科・副院長・尾嶋 仁 25. 新潟市民病院／消化器内科・科副部長・大崎 曜彦 26. 長岡中央総合病院／外科・部長・西村 淳 27. 新潟県立がんセンター新潟病院／外科・部長・瀧井 康公 28. 埼玉県立がんセンター／消化器内科・副部長・朝山 雅子 29. 昭和医科大学病院／腫瘍内科・講師・池田 剛



- | | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>30. 帝京大学医学部附属病院／外科・教授・落合 大樹
31. 武藏野赤十字病院／腫瘍内科・部長・中根 実
32. 東邦大学医療センター大森病院／消化器センター外科・教授・的場 周一郎
33. 東京大学医学部附属病院／消化器内科・助教・鈴木 伸三
34. 順天堂大学医学部附属順天堂医院／大腸・肛門外科・
先任准教授・杉本 起一
35. 東京都立多摩総合医療センター／外科・医長・宅間
邦雄
36. 国立がん研究センター中央病院／消化管内科・医
長・
高島 淳生
37. がん研究会有明病院／消化器センター・部長・山口
研成
38. 伊勢原協同病院／外科・部長・壁島 康郎
39. 横浜市立大学附属市民総合医療センター／消化器病
センター・講師・諏訪 雄亮
40. 横須賀共済病院／外科・副部長・諏訪 宏和
41. 神奈川県立がんセンター／消化器外科・部長・塩澤
学
42. 豊田厚生病院／外科・乳腺外科部長・久留宮 康浩
43. 豊橋市民病院／一般外科・第一部長・深谷 昌秀
44. 名古屋大学医学部附属病院／消化器外科・助教・村
田 悠記
45. 岐阜県総合医療センター／外科・消化器外科／消化
器内科・
部長・田中 千弘
46. 岐阜大学医学部附属病院／消化器外科・教授・松橋
延壽
47. 富山大学附属病院／第三内科・講師・安藤 孝将
48. 土庫病院／消化器内科・医長・大辻 俊雄
49. 市立吹田市民病院／外科・副院長・岡村 修
50. 北野病院／消化器センター外科・副部長・福田 明
輝
51. 近畿大学病院／腫瘍内科・講師・稻垣 千晶
52. 関西医科大学附属病院／下部消化管外科・教授・渡
邊 純
53. 佐野病院／消化器がんセンター・センター長・小高
雅人</p> | |
|--|--|---|--|



- | | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>54. 神戸市立医療センター中央市民病院／腫瘍内科・部長・
安井 久晃</p> <p>55. 徳島赤十字病院／消化器外科・第二外科部長・湯浅
康弘</p> <p>56. 高知医療センター／腫瘍内科・部長・根来 裕二</p> <p>57. 高知大学医学部附属病院／がん治療センター・セン
ター長・
<u>佐竹 悠良</u></p> <p>58. 岡山大学病院／<u>低侵襲治療センター</u>・講師・重安
邦俊</p> <p>59. 鳥取大学医学部附属病院／消化管外科・講師・山本
学</p> <p>60. 島根大学医学部附属病院／腫瘍・血液内科・講師・
井上 政弥</p> <p>61. 山口大学医学部附属病院／消化管外科・助教・<u>竹本
圭宏</u></p> <p>62. 浜の町病院／腫瘍内科・部長・草場 仁志</p> <p>63. 産業医科大学病院／消化器・内分泌外科・教授・平
田 敬治</p> <p>64. JCHO 九州病院／血液・腫瘍内科・医長・篠原 雄大</p> <p>65. 久留米大学病院／がん集学治療センター・准教授・
三輪 啓介</p> <p>66. 九州医療センター／消化管外科・<u>医長・太田 光彦</u></p> <p>67. 佐世保市総合医療センター／消化器外科／外科・部
長・
荒木 政人</p> <p>68. 熊本大学病院／消化器外科・特任教授・宮本 裕士</p> <p>69. 鹿児島大学病院／消化器・乳腺甲状腺外科・助教・
馬場 研二</p> <p>70. 敦賀医療センター／外科・統括診療部長・木村 俊
久</p> <p>71. 大崎市民病院／腫瘍内科・がんセンター副部長・坂
本 康寛</p> <p>72. 香川県立中央病院／消化器・一般外科・部長・矢野
匡亮</p> <p>73. NTT 東日本札幌病院／消化器内科・医長・太宰 昌
佳</p> <p>74. 小倉医療センター／外科・医師・鈴木 宏往</p> <p>75. 東北労災病院／消化器外科・部長・成島 陽一</p> <p>76. 熊本医療センター／外科・副院長・宮成 信友</p> | |
|--|--|--|--|



		<p>77. 町田市民病院／外科・部長・保谷 芳行 78. 横浜市立市民病院／消化器外科・部長・薮野 太一 79. 大垣市民病院／外科・副院長・前田 敦行 80. 佐賀県医療センター好生館／腫瘍内科・部長・柏田 知美 81. 海南病院／腫瘍内科・第三消化器内科部長・宇都宮 節夫 82. 滋賀医科大学医学部附属病院／消化器外科・教授・ 谷 真至</p>	
お問い合わせ先		<p>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でき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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 部長 福田明輝 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 部長 福田明輝</p> <p>研究代表者： 九州大学病院 先端医工学診療部 教授 沖 英次</p>	