

West Japan Oncology Group  
西日本がん研究機構

## WJOG6210GSS

[Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討]

### 【WJOG 理事長】

中川 和彦  
近畿大学病院 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】

中島 貴子  
聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座  
〒216-0015 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

### 【研究事務局】

伊澤 直樹  
聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座  
〒216-0015 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

プロトコール作成履歴

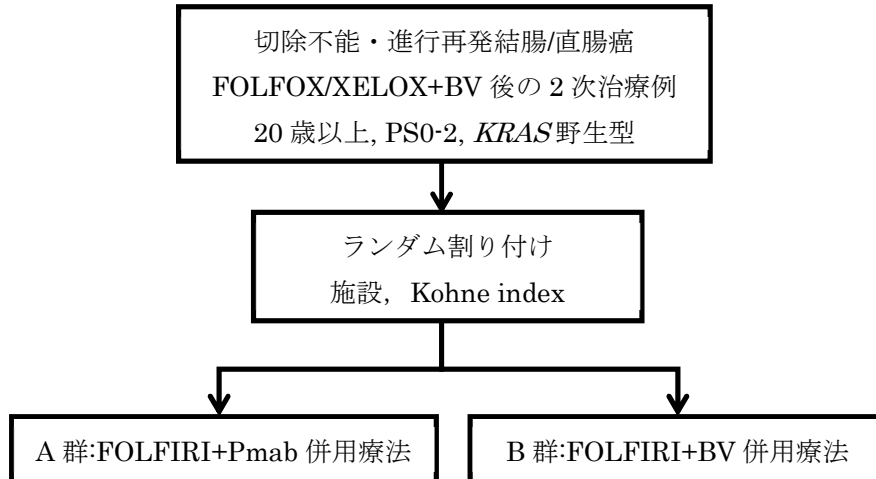
2019年07月29日 常任理事会承認 (ver. 1.10)

(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000031621

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



A 群,B 群それぞれにおいて、主要評価項目として腫瘍の早期腫瘍縮小(early tumor shrinkage : ETS)、depth of response、最良総合効果と生存期間との関連を後方視的に解析する。また、副次的評価項目として、患者背景因子（1 次治療 bevacizumab(BV)の使用期間・休薬期間など）と 2 次治療前の既測定のリガンドタンパクレベル、腫瘍縮小効果や生存期間との関連、2 次治療前の VEGF-D のタンパクレベルと治療効果や生存期間との関連などを後方視的に解析する。

### 0.2. 目的

主要評価項目：

WJOG6210G 試験の各群における、切除不能進行再発結腸・直腸癌に対する 2 次治療の治療効果(ETS、depth of response、最良総合効果)と生存期間(無増悪生存期間、全生存期間)との関連を明らかにする。

副次的評価項目：

- ・ 1 次治療における BV 使用期間/休薬期間と既測定のリガンドタンパクの関連
- ・ 患者背景因子(原発部位を含む)と治療効果との関連
- ・ 患者背景因子(原発部位を含む)と生存期間との関連
- ・ リガンドタンパクレベルと生存期間との関連
- ・ 残余検体を用いて、2 次治療前の VEGF-D を測定し、各群の 2 次治療の腫瘍縮小効果や

患者背景因子(原発部位を含む)、生存期間との関連  
上記について検討する。

### 0.3. 対象

WJOG6210G 試験に登録された症例 117 例を対象とする。VEGF-D の測定は血清検体が利用可能な患者を対象とする。

### 0.4. 方法

- 1) WJOG6210G 試験に登録された症例の CRF を元に、2 次治療における早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果、患者背景因子を収集する。すでに測定されたリガンドタンパク(heregulin や HGF、HER2、amphiregulin、betacellulin、EGF、EGFR、epiregulin、HB-EGF、TGF- $\alpha$ 、tenascin C、VEGF-A、FGF-basic、PDGF-BB、PIGF)の測定値を収集する。VEGF-D を残余検体にて解析する。
- 2)登録された施設において、登録された症例の無増悪生存期間、全生存期間、原発部位をアップデートする。
- 3) 総合最良効果、早期腫瘍縮小、depth of response と無増悪生存期間、全生存期間の関連性について、患者背景因子(原発部位を含む)やリガンドタンパクレベル(VEGF-D を含む)との関連性を含めて、単変量・多変量解析、分散分析を用いて検討する。

### 0.5. VEGF-D 測定について

測定資料：血清

測定項目：VEGF-D

測定方法：xMAP テクノロジーを用いたマルチプレックスアッセイシステム

測定施設：G&G サイエンス株式会社

### 0.6. 予定登録数と研究期間

予定登録数： 117 例

研究期間： 2018 年 3 月 2 日から 2.0 年

### 0.7. 連絡先

研究内容に関する連絡先

研究事務局：伊澤 直樹

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座  
Tel : 044-977-8111 Fax : 044-975-3755  
E-mail : n2izawa@marianna-u.ac.jp

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. 研究運営費用

本研究は WJOG 運営資金および以下の日本医療研究開発機構委託研究開発費・革新的がん医療実用化研究事業の聖マリアンナ医科大学分の分担金により運営される。

・研究開発課題名「産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 SCRUM-Japan で組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成された Expert Panel による全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発」

研究代表者 吉野 孝之

所属先 国立がん研究センター東病院 消化管内科・科長

・研究開発課題名「産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM-Japan）患者レジストリを活用した BRAF 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がんを対象にした医師主導治験」

研究代表者 吉野 孝之

所属先 国立がん研究センター東病院 消化管内科・科長