



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG6510GTR

KRAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab + Irinotecan
療法ならびに Cetuximab + Irinotecan 療法の臨床効果と免疫・癌関連遺
伝子多型との相関性に関する研究

Study of genetic biomarkers to predict efficacy in patients with wild-type KRAS metastatic
colorectal cancer receiving Panitumumab + Irinotecan or Cetuximab + Irinotecan

【WJOG 理事長】

中西 洋一
九州大学病院 呼吸器科

【グループ代表者】

兵頭一之介
筑波大学大学院人間総合科学研究科 臨床医学系消化器内科

【研究実施責任者】

坂井 大介
大阪大学大学院医学系研究科 消化器癌先進化学療法開発学
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

【検体測定責任者】

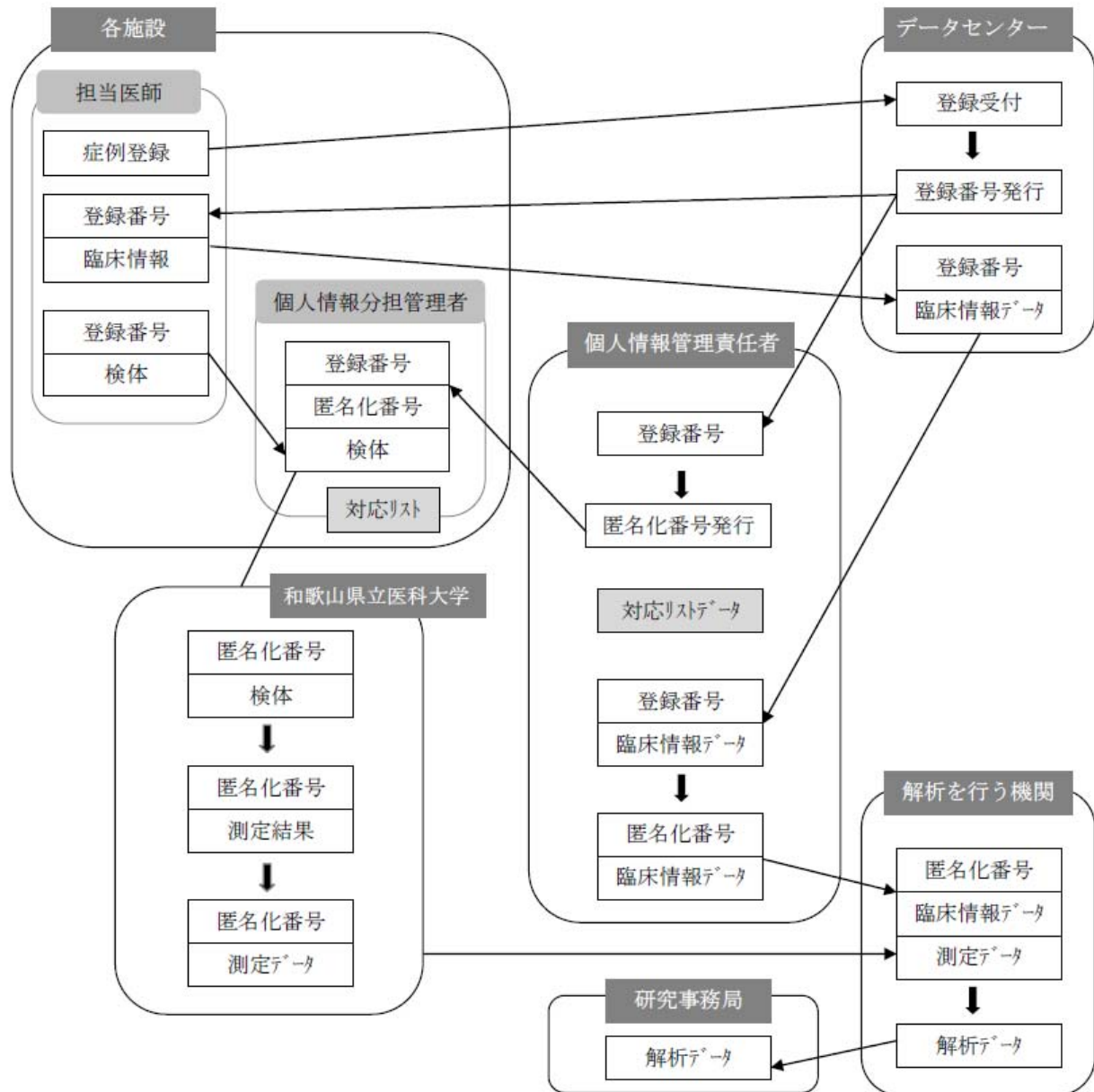
洪 泰浩
和歌山県立医科大学 内科学第三講座
〒 641-8509 和歌山市紀三井寺 811 番地 1

【研究事務局】

谷口 浩也
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部
〒 464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

Cetuximab (Cmab)+Irinotecan 併用療法および Panitumumab (Pmab)+Irinotecan 療法の奏効割合・無増悪生存期間・全生存期間・有害事象と免疫・癌関連遺伝子多型との相関を明らかにする。

0-3. 対象

WJOG6510G 試験に登録参加の同意を得られた患者のうち、本研究 (WJOG6510GTR 試験) への参加同意が得られた症例。

0-4. 検体

患者から血液 4mL を採取したものを検体とする。

0-5. 測定項目

以下に記載する遺伝子の多型を測定する

(1) FCGR2A (rs1801274)、FCGR3A (rs396991)、FCGR2B (rs1050501)、VEGFA (rs699947, rs1570360, rs2010963, rs833061, rs3025039)、VFGFR2 (rs2305948)、VEGFR3 (rs1870377)、EGF (rs4444903)、EGFR (rs2227983)、CCND1 (rs9344)、COX-2 (rs5275)、IL-8 (rs4073)、IGF1 (rs6214, rs2946834, rs7136446)、IGF1R (rs2272037, rs2016347)

(2) EGFR intron 1 の CA リピート数

0-6. 倫理的事項

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(2008年10月、ソウル改訂版)、および臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号、平成16年12月28日全部改正、平成20年7月31日全部改正)に従って本研究を実施する。さらに、本研究は正常組織(末梢血単核球)から抽出したゲノム解析に当たるためヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正)も遵守して行う。

0-7. 予定登録数と研究期間

目標症例数は設定しない。登録期間、追跡期間はWJOG6510G試験に準ずる。

0-8. 連絡先

①研究内容に関する連絡先

研究事務局
谷口 浩也
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

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
受付時間 : 月～金 9時～17時 (祝祭日、年末年始12/29-1/4を除く)

0-9. 研究運営費用

本研究はWJOG運営資金により運営される。本研究に対する特定の資金援助は受けていない。