

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG8916GTR

抗 EGFR 抗体に不応となった *RAS* 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第 II 相試験)
付随研究

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学病院 腫瘍内科

【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

【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

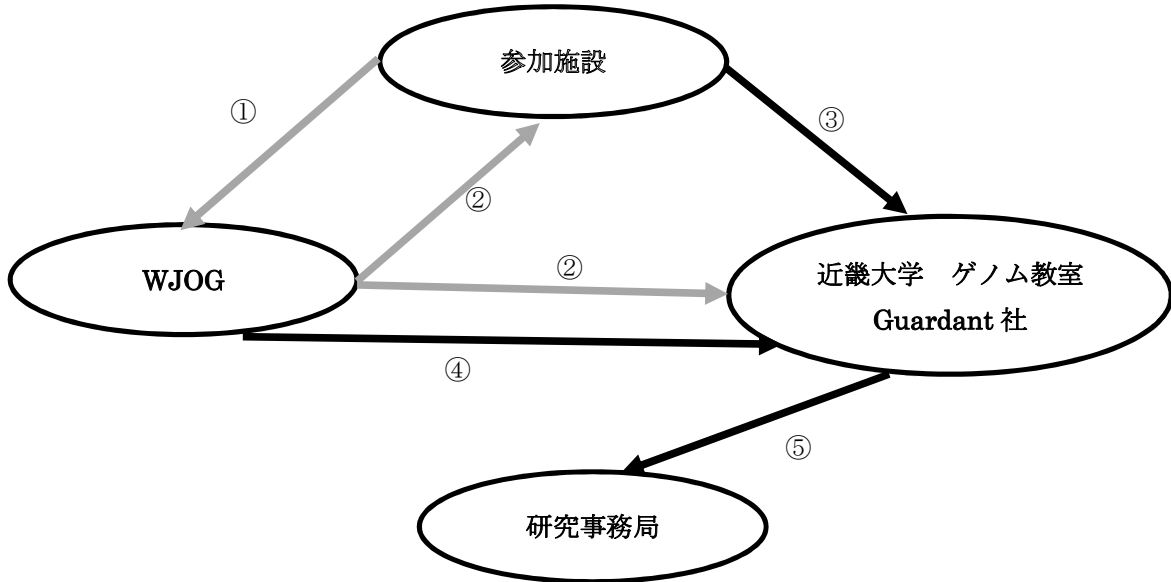
2019年8月23日 常任理事会承認(ver. 1.10)

(プロトコル改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID: UMIN000027211

0. 概要

0.1. シェーマ



- ① : 8916GTR 登録
- ② : 8916GTR 登録番号通知
- ③ : 検体送付
- ④ : 8916G 臨床データ送付
- ⑤ : 8916GTR 測定結果・解析結果報告

0.2. 目的

*RAS*野生型切除不能・進行再発結腸/直腸癌に対する TAS-102 とセツキシマブ(cetuximab: Cmax) 再投与との併用療法による治療効果のバイオマーカーを明らかにする。

0.3. 対象

WJOG8916G 試験に登録参加の同意が得られた患者のうち、本試験(WJOG8916GTR 試験)への参加同意が得られた症例。

0.4. 検体

- ① 初回抗 EGFR 抗体治療前に内視鏡生検あるいは手術にて採取した腫瘍組織のパラフィン包埋標本を 4-5 μ m に薄切し、スライドグラスに固定した標本を 15 枚提出する。
- ② WJOG8916G 治療開始前、2 コース目開始前(1 コース Day29(2 コース開始予定日)~2 コース開始直前までの期間)、終了時点の 3 ポイントで、血液を採取し(EDTA-Na 採血管 7 ml \times 2 本)、遠心分離にて得られた血漿を提出する。WJOG8916G における治療開始前の余剰検体を用いてもよい。

その場合には開始前の採血は EDTA-Na 採血管 7 ml×1 本でも可とする。

* 生検で採取した組織などでスライドが 15 枚作製できない場合には作成できる枚数で可とする。

0.5. バイオマーカー測定項目

腫瘍組織検体及び血漿検体

- ① *AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB4, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MAP2K1, MET, NOTCH1, NRAS, PIK3CA, PTEN, SMAD4, STK11, TP53* の体細胞遺伝子変異解析 (Ion AmpliSeq Colon and Lung Cancer Research Panel v2, Ion Torrent Proton, Thermo Fisher Scientific)
- ② *MET, HER2, EGFR* の増幅 (real time PCR 及び droplet digital PCR, Bio-RAD)
- ③ 上記に加えて、別紙の体細胞遺伝子の変異を解析する。

血漿検体

- ④ heregulin, amphiregulin, EGF, HB-EGF, TGF- α , HGF, EGFR, HER2, HER3, MET の定量 (Bio-Plex Suspension Array, Bio-Rad 及び ELISA)

腫瘍組織検体

- ⑤ whole transcriptome 解析*

*検体不良にて施行困難な場合には、focused panel 解析などへの変更を検討する。

0.6. 予定登録数/試験期間

目標症例数は設定しない。登録期間、追跡期間は WJOG8916G 試験に準ずる。

0.7. 連絡先

①試験に係わる連絡先

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

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

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. 試験運営費用

本試験は 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。