「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」の長期有効性・安全性と Quality of life (QOL)に関する観察研究

1. 研究の対象

本研究は、2023 年 1 月～2027 年 3 月まで国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、北海道大学病院、がん研究会有明病院、神奈川県立がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、岐阜大学医学部附属病院、大阪医療センター、九州大学病院、東北大学病院、倉敷中央病院、新潟大学医歯学総合病院、大阪大学医学部附属病院にて実施される「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(略称:VOLTAGE-2 試験)」に参加した方を対象として、試験治療終了後の経過及び試験治療開始後からの Quality of life (QOL:排便・排尿・性機能)を観察する観察研究となります。VOLTAGE-2 試験は 2027 年 3 月に終了しますが、その後の経過を追跡し、長期間の情報を集めることで、VOLTAGE-2 試験で実施した試験治療の考察を深めることを目的としています。このことにより、更なる治療法の開発に役立てたいと考えています。

2. 研究目的・方法

研究目的: 本研究は、治験治療終了後の通常の診療等の医療行為を観察する研究であり、特別な検査などは一切行いません。VOLTAGE-2 試験で得られた結果と本研究で収集する結果を合わせることで、より深い考察を得ることを目的としています。

研究方法: 研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。
研究実施期間: 研究許可日~2031 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:

❶ 長期有効性・安全性の調査
❷ 後治療の実施状況
❸ アンケート調査用紙を用いた排便・排尿・性機能の調査

試料: 該当なし

4. 外部への資料・情報の提供

研究代表者へのデータの提供は、電子的な入力システムに特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータを入力し、国立がん研究センター東病院臨床試験支援部門のデータセンターで集計が行われます。対応表は、各施設の研究責任医師が保管・管理します。

データセンター: 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院　臨床研究支援部門

5. 研究組織

実施医療機関	診療科	研究責任医師	研究機関の長
国立大学法人北海道大学 北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人	渥美 達也
国立大学法人　東北大学病院	総合外科	大沼　忍	張替 秀郎
新潟大学医歯学総合病院	消化器外科	島田　能史	冨田　善彦
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東 英明	間野博行
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	消化管内科	髙島　淳生	間野博行
公益財団法人がん研究会 有明病院	大腸外科	秋吉　高志	佐野 武
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	消化器外科(大腸)	塩澤　学	古瀬 純司
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山﨑　健太郎	上坂 克彦
国立大学法人東海国立大学機構 岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	松橋　延壽	秋山　治彦
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	下部消化管外科	加藤 健志	松村　泰志
大阪大学医学部附属病院	消化器外科	植村　守	野々村　祝夫
公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院	外科	横田　満	山形　専
国立大学法人 九州大学病院	消化管外科	沖 英次	中島 康晴

6. お問い合わせ先

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出来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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

研究代表者　兼　国立研究開発法人　国立がん研究センター東病院の研究責任者：
坂東　英明(内科担当)
消化管内科
医薬品開発推進部門　医薬品開発推進部　併任
連絡先:〒277-8577　千葉県柏市柏の葉6-5-1
TEL：04-7133-1111

塚田　祐一郎(外科担当)
大腸外科
連絡先:〒277-8577　千葉県柏市柏の葉6-5-1
TEL：04-7133-1111

当院の研究責任者：
沖　英次
九州大学病院先端医工学診療部
連絡先:〒812-8582　福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
TEL:092-642-5466