

「結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab 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・安全性に関する観察研究

1. 研究の対象

本研究は、2025 年 9 月～2030 年 2 月までに「結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab 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:D-CURE 試験)」に参加した方を対象としています。

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。D-CURE 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。D-CURE 試験は 2029 年 8 月に追跡が終了しますが、その後の経過を追跡し、長期間の情報を集めることで、D-CURE 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。

研究方法: 研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。また、転院されている場合には、紹介先の医療機関などから診療情報提供書を受け取り、情報を収集します。

研究実施期間: 研究許可日～2035 年 8 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 試験治療中止・終了後の治療内容・画像診断判定、再発有無、死亡日 等

試料: なし

4. 外部への資料・情報の提供

データセンター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

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

九州大学大学院 消化器・総合外科学分野(第二外科)が参加する研究に関する公開情報:

<https://surg2.kyushu-u.ac.jp/research/clinical>

5. 研究組織

| | 実施医療機関名／所在地 | 所属部署 | 研究責任者氏名 |
|----|---|-----------------------------|---------|
| 1 | 国立大学法人北海道大学 北海道大学病院 〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目 TEL:011-716-1161 | 消化器内科 | 結城 敏志 |
| 2 | 国立大学法人東北大学病院 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7000 | 医学系研究科 外科病態学講座 消化器外科学分野 | 海野 倫明 |
| 3 | 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL:04-7133-1111 | 消化管内科 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 | 坂東 英明 |
| 4 | 埼玉県立がんセンター 〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 TEL:048-722-1111 | 消化器内科 | 高橋 直樹 |
| 5 | 聖マリアンナ医科大学病院 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL:044-977-8111 | 腫瘍内科 | 砂川 優 |
| 6 | 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 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2 TEL:045-520-2222 | 消化器内科 | 上野 誠 |
| 7 | 静岡県立静岡がんセンター 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 TEL:055-989-5222 | 消化器内科 | 川上 武志 |
| 8 | 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 〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1 TEL:058-230-6000 | がんセンター | 牧山 明資 |
| 9 | 愛知県がんセンター 〒464-8681 愛知県名古屋市中千種区鹿子殿 1-1 TEL:052-762-6111 | 泌尿器科 | 小島 崇宏 |
| 10 | 国立大学法人大阪大学医学部附属病院 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15 TEL:06-6879-5111 | 泌尿器科 | 加藤 大悟 |

| | | | |
|----|--|-------|-------|
| 11 | 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160 | 消化器内科 | 仁科 智裕 |
| 12 | TEL:089-999-1111 九州大学病院 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 | 消化管外科 | 安藤 幸滋 |
| | TEL:092-641-1151 | | |

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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。

研究事務局：

松原 裕樹

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

連絡先: 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL：04-7133-1111(内線92144)

当院の研究責任者：

安藤 幸滋

九州大学病院 消化管外科

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

TEL.092-641-1151(代表)