

JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)付随研究

研究課題：Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討ーオキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究ー

1 目的

オキサリプラチンの特徴的な有害事象（アレルギー反応／アナフィラキシー、末梢神経症状）と相関する日本人における遺伝子多型を GWAS の手法を用いて探索することを目的とする。さらに、予後因子の探索も同時に行う。

2 対象症例

JFMC41-1001-C2 試験における登録症例のうち、本付随研究に対する同意が別途取得できた症例のみを対象とする。JFMC41-1001-C2 試験本体に登録する時点で同意取得ができない場合でも、それ以降であればいかなる時期の同意も有効である。ただし、プロトコル治療の最終投与後 6 カ月以内までに登録すること。①アレルギー反応を発症した症例、②日常生活に支障をきたす末梢神経症状が発現した症例、③12 コース完遂後も末梢神経症状が軽度（Grade1 以下）の症例に対しては、本付随研究への同意取得を再度試みる。

3 症例登録

本付随研究の症例登録は中央登録方式とする。

本付随研究の対象患者の同意を文書で得た後、JFMC41-1001-C2 試験（試験本体）の Web システム (VIEDOC) にアクセスし、JFMC41-1001-C2 試験の登録後^{*}に付随研究登録画面にて、本付随研究同意取得日を入力する。この時点で本付随研究の「登録」がなれたものとする。

なお、本付随研究への登録は原則として JFMC41-1001-C2 試験（試験本体）と同時に登録することとするが、付随研究への同意取得時期がずれる場合もあることから、本付随研究についてはプロトコル治療の最終投与後 6 カ月以内まで登録することが可能である。

また、本付随研究の患者識別に JFMC41-1001-C2 試験（試験本体）で付与された「施設症例番号」を用いることとする。

4 目標症例数、試験実施期間

4.1 目標症例数

JFMC41-1001-C2 試験本体における登録症例のうち、本付随研究に対する協力の同意が別途取得できた症例のみを対象とする。従って最大で 800 例となる。

4.2 試験実施期間

登録期間：当該登録症例におけるプロトコル治療最終投与日から 6 カ月以内
(平成 23 年 1 月～)

ただし、JFMC41-1001-C2 試験本体の登録期間に応じて短縮・延長することがある。