

JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)

研究課題

StageIII 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 療法または XELOX 療法における

5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間

に関するランダム化第 III 相比較臨床試験

付随研究

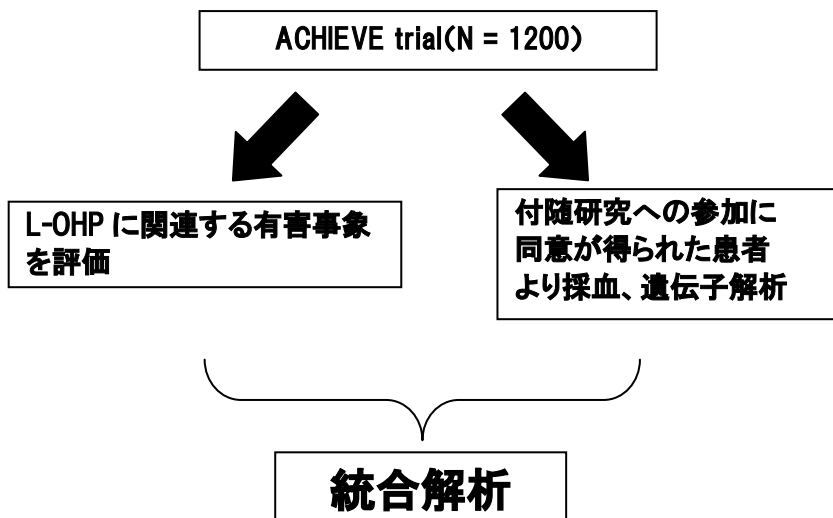
ACHIEVE Trial

(Adjuvant Chemotherapy for colon cancer with High EVidence)

付随研究実施計画書

0. 試験の概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

L-OHP の特徴的な有害事象(アレルギー反応/アナフィラキシー、末梢神経症状等)と相関する日本人における遺伝子多型をゲノム薬理学の手法を用いて探索・同定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。

0.3. 対象症例

JFMC47-1202-C3 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。

0.4. 遺伝子解析方法

ゲノムシーケンスの技術の進歩は日進月歩であるため、遺伝子多型解析は京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センターにて、解析を行う時点で最善と考えられる手法を用いて遺伝子多型解析を行う。

0.5. 統合解析

遺伝子多型解析で得られた結果と JFMC47-1202-C3 試験本体において得られた臨床情報との関連について、京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センターにて以下の解析を行う。

0.6. 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12カ月以内(最大1200症例;平成24年8月～)ただし、JFMC47-1202-C3 試験本体の登録期間に応じて短縮・延長することがある。

0.7. 研究組織 (付随研究)

研究代表者:

外科系研究代表者 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科

内科系研究代表者 大津 敦 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター

IDEA 調整代表者 吉野 孝之 国立がん研究センター東病院 消化管内科

プロトコル提案者: 金井 雅史 京都大学医学部附属病院 臨床腫瘍薬理学講座

遺伝子解析責任者: 松田 文彦 京都大学大学院医学研究科 ゲノム医学センター

研究参加施設: 約300施設(別紙1)

研究事務局: 財団法人がん集学的治療研究財団