

JFMC50-1701-C6

研究課題:

ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究

研究実施計画書

研究代表者／プロトコル提案者

沖 英次 九州大学大学院 消化器・総合外科

山崎 健太郎 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

公益財団法人がん集学的治療研究財団

Ver.1.0 2017年2月16日

Ver.1.1 2017年5月12日

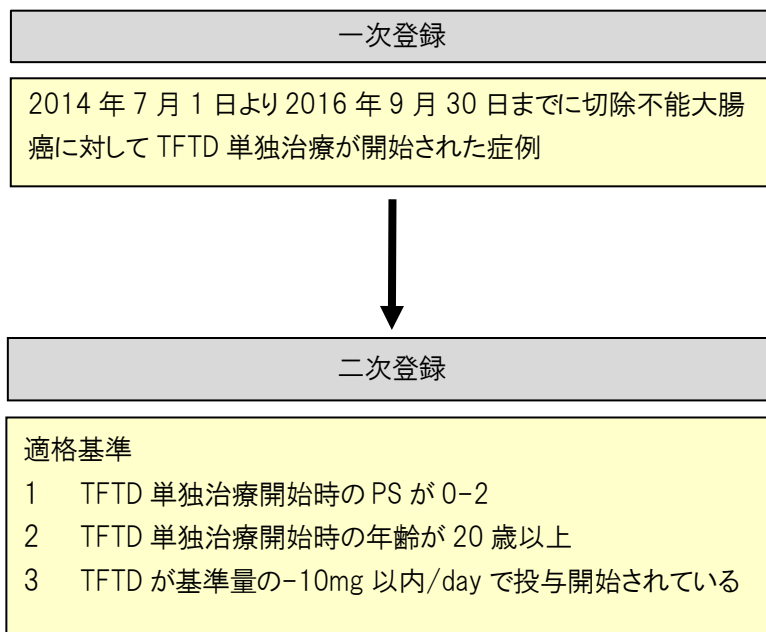
研究課題:ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究

0. 研究概略

0.1. 研究デザイン

後ろ向きコホート研究

図 1 シェーマ



0.2. 目的

実臨床下における TFTD の中止理由(RECIST PD、RECIST PD 以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD[腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他)を後ろ向きコホート研究により調査し、どのような症例が TFTD により長期生存を得ることができているのかを明らかにする。

主要評価項目

TFTD のそれぞれの中止理由(RECIST PD、RECIST PD 以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD[腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他)による全生存期間の違いを比較する。

副次評価項目

TFTD 前治療と全生存期間の検討

TFTD 後治療と全生存期間の検討

0.3. 対象症例

2014年7月より2016年9月30日の間に切除不能大腸癌に対してTFTD 単独治療が開始された症例*

* 観察研究の対象となる期間(2014年7月より2016年9月30日の間)にTFTD 単独治療が開始された症例(一次登録例)のうち、実際の解析対象となる症例(二次登録例)の割合を明らかにする目的に二段階登録を行う。

適格基準:

- ① TFTD 単独治療開始時のPSが0-2
- ② TFTD 単独治療開始時の年齢が20歳以上
- ③ TFTD が基準量の-10mg 以内/day で投与開始されている。

除外基準:

- ① TFTD 単独治療開始時に、活動性の多重複癌を有する。無病期間が 5 年以上の異時性多重複癌や、局所治療により治癒と判断される carcinoma in situ (上皮内癌)もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の多重複癌に含めない。
- ② TFTD 単独治療開始時に、活動性の感染症を有する。
- ③ TFTD 単独治療開始時に、重篤な合併症を有する(コントロール困難な糖尿病、NYHII 度以上の心不全、腎不全、肝不全など)。
- ④ TFTD 単独治療開始時に、臨床症状を有するまたは定期的な投薬(マンニトールやステロイド、抗てんかん薬など)が必要な脳転移を有する。

0.4. 目標症例数および研究期間

目標症例数 : 1200 例 (二次登録)*

総研究期間 : 倫理委員会承認日(2017 年 2 月 16 日)~2019 年 6 月末

* 登録症例数が目標症例数に満たない場合は、「対象症例の TFTD 単独治療が開始された期間(2014 年 7 月より 2016 年 9 月 30 日の間)」を 3 ヶ月間延長する(2014 年 7 月より 2016 年 12 月 31 日の間)。

0.5. 問い合わせ先

研究代表者/プロトコル提案者

沖 英次 九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科)

山崎 健太郎 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

研究事務局 : 公益財団法人がん集学的治療研究財団
〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F
TEL:03-5627-7593
FAX:03-5627-7595
E-mail:jfmc@jfmc.or.jp

データセンター : 公益財団法人がん集学的治療研究財団
〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F
TEL:03-5627-7594
FAX:03-5627-7595
E-mail:jfmc50@jfmc.or.jp