

JACCRO CC-13 における研究計画変更（経過観察期間延長）に関するお知らせ

特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

理事長 藤井 雅志

「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」（以下、JACCRO）では、RAS 野生型の大腸癌患者さんを対象に、FOLFOXIRI+セツキシマブ療法もしくはFOLFOXIRI+ペバシズマブ療法を施行する臨床研究*1 を実施しておりますが*2、この度、以下の通り研究計画を変更し、その後の経過を観察させていただく期間を 2 年延長することになりましたので、お知らせいたします。

*1 正式名称：RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（JACCRO CC-13 試験）

*2 この研究に参加いただいた方全員において、研究計画にて定められた治療（FOLFOXIRI+セツキシマブ療法もしくはFOLFOXIRI+ペバシズマブ療法）は終了しております（2022 年 6 月末時点）。

研究計画 変更事項（変更箇所を下線で表記しています）：

当初の予定（変更前）	新たな研究計画（変更後）
登録期間：2015年7月～2019年6月（4年間） 追跡期間：最終症例登録終了後3年間 試験期間：2015 年 7 月～2022 年 6 月（7 年間） →2015 年 7 月から 2019 年 6 月までの4年間を症例登録期間とし、もっとも長い場合で7年間にわたり経過を観察させていただきます。	登録期間：2015年7月～2019年6月（4年間） 追跡期間：最終症例登録終了後 <u>5</u> 年間 試験期間：2015 年 7 月～2024 年 6 月（9 年間） →2015 年 7 月から 2019 年 6 月までの4年間を症例登録期間とし、もっとも長い場合で <u>9</u> 年間にわたり経過を観察させていただきます。

延長となった期間における経過報告をご希望されない場合や、同意取り消しをご希望される場合は、担当医師もしくは下記 連絡先までご連絡をいただけますようお願いいたします。なお、この変更については、香川大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会で承認を得ております。

《連絡先》

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

〒104-0051 東京都千代田区神田神保町 1-64-3 神保町協和ビル 6 階

TEL：03-6811-0433

FAX：03-6811-0434

発行日：2023 年 6 月 1 日