

RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌に対する化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究（JACCRO CC-17）が開始されます

研究の背景

- RAS遺伝子の Status は化学療法によって変化することが知られている。
- RAS遺伝子野生型の大腸癌に対して抗 EGFR 抗体薬治療後に RAS遺伝子変異クローンが出現することが報告されている。
- 一方で、RAS遺伝子変異型の切除不能大腸癌においても標準化学療法に不応・不耐となった患者で、Liquid biopsy での ctDNA 中 RAS遺伝子が野生型となることが報告された。
- 本邦において、RAS遺伝子変異型の切除不能大腸癌における化学療法後の RAS遺伝子の野生型・変異型のデータは存在しない。
- さらに、RAS遺伝子変異型の切除不能大腸癌において、化学療法によって RAS遺伝子野生型の腫瘍が増加し、抗 EGFR 抗体薬を含んだ化学療法に有用性を認める可能性がある。

目的

- ✓ RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌に対して、化学療法後の ctDNA 中の RAS遺伝子を解析し、遺伝子変異の頻度を評価する。
- ✓ 前向き観察研究 300 例を集積予定

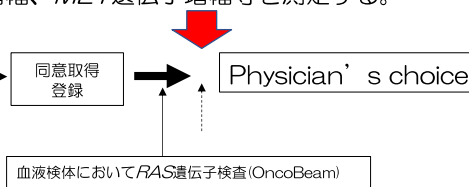
Study Design

主な適格基準

- ✓ 切除不能進行・再発大腸癌
- ✓ 組織学的においてRAS遺伝子**変異型**
- ✓ フッ化ピリミジン系薬剤を含んだ一次もしくは二次治療にて**部分奏効**もしくは**完全奏効**を得たのち、不応または不耐を確認した症例。
- ✓ ECOGのPSが0~2
- ✓ OncoBEAM RAS CRC検査を行う予定の症例
- ✓ 同意取得時の年齢が20歳以上

N=300
前向き観察研究

Plasma-Safe-SeqS技術を用いた高感度の次世代シーケンサーにて
BRAF遺伝子変異、PIK3CA遺伝子変異、ERBB2遺伝子増幅、MET遺伝子増幅等を測定する。



- 登録後、後治療を開始する前にOncoBEAM RAS CRCにより血液中のRAS遺伝子を測定（必須）
- 血液中にRAS遺伝子変異を認めない症例では、追加の採血(14ml)を実施（点線矢印）
- 登録後、治療中または治療後にOncoBEAM RAS CRC Kitを用いた複数回の測定に関しては担当医の判断で実施可能

統計学的事項：評価項目について

主要評価項目：血液検体における*RAS*遺伝子野生型の頻度

副次的評価項目：

- 血液検体における*RAS*遺伝子変異のMAF

登録症例のすべての治療における下記の項目

- 奏効割合 (response rate : RR)
- 病勢制御割合 (Disease control rate : DCR)
- 全生存期間 (overall survival : OS)
- 無増悪生存期間 (progression-free survival : PFS)

血液検査が*RAS*遺伝子野生型で抗EGFR抗体薬を含むレジメンを使用した症例は、そのレジメンに関して下記の項目も評価する

- 治療コース数
- 有害事象の発生割合

探索的研究：

＜血液検体において*RAS*遺伝子野生型と判定された症例において＞

登録後に行う化学療法前の血中腫瘍関連遺伝子を解析する

(*BRAF*遺伝子変異、*PIK3CA*遺伝子変異、*ERBB2*遺伝子増幅、*MET*遺伝子増幅等)

研究代表者

聖マリアンナ医科大学 伊澤直樹先生

登録期間

2021年4月1日～ 1年間

本研究に興味があり参加をご希望の場合は事務局までご連絡下さい。