作成日：2022 年 2 月 7 日　第 1.0 版
2023 年 1 月 14 日　第 1.1 版
2023 年 7 月 28 日　第 1.2 版
2024 年 5 月 13 日　第 1.3 版
2025 年 4 月 12 日　第 1.4 版

BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験（NEXUS 試験）の長期予後に関する観察研究
（NEXUS 試験-観察研究）
(UMIN000050148)

１．研究の対象

「BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験」（NEXUS 試験）に参加された方で、かつ、NEXUS 試験で得られた情報の二次利用同意と NEXUS 試験-観察研究への参加同意が得られ、同意撤回がなされていない方

２．研究目的・方法

研究目的：NEXUS 試験の長期的な生存期間を解析することです。
研究方法：研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。
研究実施期間：研究許可日～2032 年 3 月 31 日

３．研究に用いる情報の種類

NEXUS 試験の登録番号、腫瘍マーカー値、CT などの画像検査結果、NEXUS 試験と関連した有害事象、再発日、死亡日など

４．外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

　また、本研究で得られたデータを、この研究とは別の目的で、解析や提供、別の研究に利用することを二次利用といいます。将来、本研究で収集したデータを二次利用し新たな医学研究に用いる可能性、本研究で得た臨床データが、エンコラフェニブ、ビニメチニブ、セツキシマブ 3 剤併用療法の承認申請に関わる国内外の企業やデータベースなどに提供される可能性があります。

なお、海外に所在する者が利用する場合は、各国の制度に従うものとします。外国における個人情報の保護に関する制度に関しましては、下記をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

５．研究組織

研究代表者：吉野孝之

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院　消化管内科　医長兼副院長

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

実施医療機関	所在地	診療科	研究責任医師
国立大学法人北海道大学　北海道大学病院	〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目	消化器外科Ⅰ	武冨　紹信
国立大学法人東北大学 東北大学病院	〒980-8575宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	腫瘍内科	小峰　啓吾
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1	消化管内科	髙島　淳生
公益財団法人がん研究会有明病院	〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31	消化器化学療法科	篠崎　英司
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号	消化器外科	塩澤　学
公立大学法人　横浜市立大学附属市民総合医療センター	〒232-0024　神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目57番地	消化器外科	諏訪　雄亮
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1	消化管内科	吉野　孝之
地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター	〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室780番地	消化器内科	原　浩樹
静岡県立静岡がんセンター	〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007番地	消化器内科	山﨑　健太郎
愛知県がんセンター	〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1	消化器外科部	小森 康司
国立大学法人東海国立大学機構 岐阜大学医学部附属病院	〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1	消化器外科	松橋　延壽
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14	下部消化管外科	加藤　健志

地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪急性期・総合医療センター	〒558-8558 大阪府 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号	消化器外科	西沢 佑次郎
医療法人薫風会佐野病院	〒655-0031 兵庫県神戸市垂水区清水が丘2-5-1	消化器がんセンター	小髙　雅人
公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院	〒710-8602 岡山県倉敷市美和1-1-1	外科	横田　満
産業医科大学病院	〒807-8555　福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号	消化器・内分泌外科	平田　敬治
国立大学法人九州大学病院	〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1	消化管外科	沖　英次
国立大学法人熊本大学　熊本大学病院	〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘1-1-1	消化器外科	宮本　裕士

６．この臨床研究の資金と利益相反について

COI 管理員会では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和３年度「臨床研究・治験推進研究事業」による研究費を資金源として実施します。また、NEXUS 試験に用いる薬剤エンコラフェニブ、ビニメチニブは製薬企業である小野薬品工業、セツキシマブはメルクバイオファーマ社から無償提供されるものです。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【施設名・診療科】公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　外科

【住所】〒710-8602　岡山県倉敷市美和 1-1-1

【電話番号/FAX 番号】086-422-0210　/　086-421-3424
【担当者氏名】横田　満