

## 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験

### 1. 研究の対象

2016 年 10 月～2018 年 2 月までに大日本住友製薬株式会社（治験依頼者）「前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験」に登録された方

### 2. 研究目的・方法

目的：試験参加時に同意いただいた際の目的と同じく、BBI608 がもっとも役に立ちそうな患者さんを予測するための免疫組織化学染色による腫瘍組織検体のバイオマーカー発現との関連性について追加腫瘍組織を用いて調べます。

方法：対象患者の手術の際に採取した組織検体及び診断時に採取した生検検体を用いて免疫染色によるタンパク発現の有無を調べます。組織標本は治験依頼者が業務を委託する検査機関で測定されます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で切除した大腸癌組織

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部の検査機関への試料の提供は郵送で行い、個人情報保護のために病理識別番号と試験のために割り振られた被験者番号のみで管理します。

### 5. 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。  
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ないので、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：

研究責任者：大阪国際がんセンター 腫瘍内科 杉本 直俊  
住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69  
電話：06-6945-1181（代表）

以上