

## 【大腸癌研究会 化学療法委員会】

### SPARC study 参加施設募集のお知らせ

---

#### ■ 研究名

切除不能進行・再発大腸癌における希少なサブタイプの診療実態と治療成績を評価する多施設共同観察研究(SPARC study)

#### ■ 研究の背景と目的

切除不能進行・再発大腸癌の一部には、MSI-H/dMMR、BRAF V600E 変異陽性、HER2 陽性といった希少なサブタイプが存在し、それぞれに対する分子標的治療や免疫療法の開発が進んでいます。一方で、これらのサブタイプは患者数が限られるため大規模な前向き試験の実施が困難であり、本邦におけるリアルワールドの治療実態や治療成績に関するエビデンスは未だ十分とは言えません。

そこで、大腸癌研究会 化学療法委員会では、上記のような希少サブタイプの大腸癌における本邦実臨床での治療実態・有効性・安全性を明らかにすることを目的に多施設共同の後ろ向き観察研究を計画しました。

#### ■ 研究概要

- ・研究デザイン: 多施設共同 後ろ向き観察研究
- ・研究代表機関: 国立がん研究センター中央病院
- ・研究代表者: 高島 淳生(消化管内科)
- ・研究事務局: 森脇 俊和(倉敷中央病院 消化器内科)  
亀石 眞(国立がん研究センター中央病院 消化管内科)
- ・対象コホート:
  - コホート A: MSI-H または dMMR(症例期間:2018年12月~2025年12月)
  - コホート B: BRAF V600E 変異陽性(症例期間:2020年11月~2025年12月)
  - コホート C: HER2 陽性(症例期間:2019年6月~2025年12月)
- ・目標症例数: 各コホート 100例
- ・主要評価項目: 全生存期間(OS)
- ・倫理審査: 代表機関(国立がん研究センター中央病院)での一括審査を予定

#### ■ 今後の対象拡大予定

プロトコル改訂を行い、他の希少サブタイプ(KRAS G12C 陽性を含む)への対象拡大を予定しています。詳細は化学療法委員会での検討および倫理審査の変更承認を経て、正式決定後に改めてご案内いたします。

■ 参加施設の主なご負担

本研究は既存診療情報を用いた後ろ向き解析であり、各参加施設には共通の Excel 形式 CRF を用いたデータ抽出・入力をお願いいたします。新たな侵襲的検査や前向きの患者登録は発生しません。

■ 参加意向アンケートのお願い

現在、ご参加の意向を確認させていただいております。

意向確認の回答は 1 分以内で完了します。本アンケートは意向確認を目的としたものであり、ご回答をもって正式な参加確定となるものではありません。正式な参加依頼および各施設での実施手続き(研究機関の長の許可等)のご案内は後日改めて差し上げます。

なお、現時点での意向確認は上記 3 コホート (MSI-H/dMMR、BRAF V600E 変異陽性、HER2 陽性)を前提としております。

ご多忙のところ恐れ入りますが、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

▼ 回答フォームはこちら

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeb0HjO8JTBt64K38NmFEOQFMNCKtfqnqihYgvrTxxH335zgQ/viewform?usp=header>

▼ 回答期限

締切:2026 年 7 月 10 日(金)

■ お問い合わせ先

SPARC study 研究事務局

亀石 眞(国立がん研究センター中央病院 消化管内科)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 FAX:03-3542-3815

E-mail:skameish@ncc.go.jp

---

大腸癌研究会 化学療法委員会 委員長 山崎 健太郎

SPARC study 研究代表者 高島 淳生

SPARC study 研究事務局 森脇 俊和、亀石 眞

---