

切除不能進行・再発大腸癌の二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬の選択に有用なバイオマーカーを探索する ランダム化第Ⅱ相試験について

1 研究の対象

進行大腸がん（切除不能大腸がん、または再発大腸がん）と診断され、抗がん薬を用いた治療（化学療法）を受けたことがある方

2 研究目的・方法

進行大腸がんとは、以下のいずれかの状態であり、どちらの場合も手術でがんを取り除くことが難しい状態です。

切除不能大腸がん：大腸から離れた臓器（肺や骨など）に転移がある

再発大腸がん：一度消えたと言われたがんが再発した状態である

この臨床試験の対象となる方は、具体的には、以下のいずれかの治療（一次治療）を受けたことがある方です。

- ① オキサリプラチン+フッ化ピリミジン
- ② オキサリプラチン+フッ化ピリミジン
- ③ ベバシズマブ+オキサリプラチン+フッ化ピリミジン
- ④ パニツムマブまたはセツキシマブ+オキサリプラチン+フッ化ピリミジン

一次治療の後に行う治療のことを「二次治療」といいます。現在大腸がんに対する二次治療は、「ベバシズマブ」と、「FOLFIRI 療法」とを組み合わせた「ベバシズマブ+FOLFIRI 療法」が標準治療として行われています。このように、大腸がんに対する二次治療の標準治療は「ベバシズマブ+FOLFIRI 療法」ですが、最近、血管新生阻害薬として新しい薬（ラムシルマブとアフリベルセプト）が承認され、ベバシズマブと同じように FOLFIRI 療法と組み合わせることで二次治療として効果が示されています。しかし、FOLFIRI 療法に併用する血管新生阻害薬として、ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプトの 3 種類の治療効果と副作用を直接比較した研究は行われていません。どのような患者さんに、どの血管新生阻害薬を選択すべきかについて、科学的に証明されたデータは示されていません。そのため、この臨床試験では 3 種類の治療法の治療効果と副作用を直接比較し、さらに、バイオマーカーを用いて、それぞれの治療法が、どのような患者さんに適切であるかを探索します。また、医療費と副作用についても考慮した適切な治療法を選択することが可能かどうかを調べることも目的としています。

3 研究に関する利益相反について

この臨床試験と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき利益相反はありません。

4 外部への資料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報は診療録番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできません

るのでご安心ください。

5 研究組織

研究代表者：杏林大学医学部附属病院 腫瘍内科 廣中秀一

研究事務局：大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 大津智

6 お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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、研究計画書およ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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者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：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター消化器内科 津田政広（研究責任者）