

標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III (JCOG2014)

1 研究の対象

進行大腸がんまたは再発大腸がんとして診断された患者さんを対象としています。

2 研究目的・方法

進行大腸がんまたは再発大腸がんの患者さんに対する治療法として、FTD/TPI 療法が行われています。しかし、その効果は満足できるものではなく、より高い効果を目指し、進行・再発大腸がんの効果がある FTD/TPI 療法に、同じく大腸がんの効果を確認されている、ベバシズマブを追加した「FTD/TPI+ベバシズマブ併用療法」を考えました。この臨床試験では、A 群 FTD/TPI 単剤療法か B 群 FTD/TPI+ベバシズマブ併用療法のいずれかの治療を受けていただきます。

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のでご安心ください。

5 研究組織

研究代表者：静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎 健太郎

研究事務局：神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科 佐竹悠良

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）