

研究課題名	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 I b/ II 相臨床試験
研究機関名	高槻赤十字病院（多施設共同研究）
研究責任者	当院責任者 高槻赤十字病院消化器外科 河野 恵美子 研究代表者 大阪医療センター 加藤 健志 神戸市立医療センター中央市民病院 佐竹 悠良
研究期間	2017年7月～2019年6月（24カ月間）
研究の意義・目的	<p>【第 I b 相】標準化学療法不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、biweekly TAS-102 と Bevacizumab を併用時の安全性を評価し、併用時の TAS-102 の推奨容量を決定する。TAS-102 の biweekly 投与は本試験が世界初であり、併用の安全性は確認できていない。従って TAS-102 の推奨容量を決定する I b 相部を設けている。</p> <p>【第 II 相】標準化学療法不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、biweekly TAS-102 と Bevacizumab を併用時の有効性および安全性を探索的に評価する。 本研究で有効性と安全性が示された場合、切除不能進行・再発大腸癌 2 次治療以降に対する新たなエビデンスならびに治療選択がもたらされる。</p>
研究の方法	<p>【第 I 相】TAS-102(35mg/m²/投与)を 1 日 2 回 5 投 9 休を 1 コースとし、Day1 に Bevacizumab(5mg/kg)を投与する。忍容性が確認された場合は推奨容量とする。 上記用法容量が最大耐用用量と推定された場合、TAS-102 を 30mg/m²/投与に減量し、忍容性を確認する。忍容性が確認された場合は後者を推奨容量とする。</p> <p>【第 II 相】推定された推奨容量を用いた用法容量にて実施。TAS-102 を 1 日 2 回 5 投 9 休を 1 コースとし、Day1 に Bevacizumab(5mg/kg)を投与する。中止基準に該当するまで治療薬の投与を繰り返す。</p>
研究の種類	標準化学療法不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、biweekly TAS-102 と Bevacizumab を併用時の有効性および安全性を探索的に評価する、非盲検、単アーム、他施設共同第 I b/II 相臨床試験
個人情報の取り扱い	患者の同定や照会のために必要最低限の情報：患者識別番号、生年月、性別を登録するが、患者氏名など上記以外の個人情報がデータセンターに伝えられることはない。
問合せ先	高槻赤十字病院消化器外科 河野 恵美子 〒569-1096 大阪府高槻市阿武野 1-1-1 TEL 072-696-0571 / FAX 072-696-1228 8：40～17：10 ※土・日・祝日・年末年始(12/29～1/3)を除く