

## HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者に対する 1 次治療としての modified XP 療法の第 II 相臨床試験

この試験では、治療を始めて受ける胃癌の患者さんに対して、カペシタビン＋シスプラチンの治療を行います。

切除不能な胃癌の患者さんを対象に、カペシタビン、シスプラチン、2つのお薬を併用する臨床試験はこれまで国内外で実施されています。これまで国内外で行われた臨床試験の結果、カペシタビン＋シスプラチン療法は効果が高い治療法であることが確認されていますが、国内では、たくさんの患者さんを対象とした実臨床の報告がないのが現状です。またカペシタビン＋シスプラチン療法のシスプラチンの一回の投与量は  $80 \text{ mg/m}^2$  であり、現在日本の標準治療として用いられている  $60 \text{ mg/m}^2$  より多くなっています。シスプラチンの効果は一回の投与量ではなく、総投与量によるとの報告があることから、この臨床試験では、シスプラチンを  $60 \text{ mg/m}^2$  に減量しても、同程度の効果、安全性、治療の続けやすさ、があるかを最終的に評価します。

この臨床試験は、患者さんを対象に実施する試験ですので、患者さんの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須とされます。この試験は、国が定めた「臨床試験に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床受託研究審査委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。