

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する 1 次治療としてのTri-weekly XELIRI+ベバシズマブ療法の 第Ⅱ相臨床試験

この試験では、^{せつじょふのうしんこう}切除不能進行・^{さいはつけつちよう}再発結腸・^{ちよくちよう}直腸がんの患者さんに対して、最初の治療として海外で確立されている、^{ゼリリ}XELIRI療法(カペシタビン、イリノテカン)+ベバシズマブの治療を行います。カペシタビン、イリノテカン、ベバシズマブの3つのお薬を併用する臨床試験はこれまで海外で実施され、高い有効性と安全性が報告されています。海外では、この3つのお薬を併用する治療法は、注射剤を使用する標準療法と同じ効果であることが確認されていますが、本邦では、^{ゼリリ}XELIRI療法(カペシタビン、イリノテカン)+ベバシズマブの併用療法について、たくさんの患者さんを対象とした実臨床の報告はまだないのが現状です。この臨床試験では、海外で既に使用されている治療法が、日本人においても従来の治療法と同程度の安全性、治療の続けやすさ、効果の面があるかを最終的に評価します。

カペシタビン、イリノテカン、ベバシズマブのお薬を併用する臨床試験は、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。本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」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。