

[KSCC-1102]

オキサリプラチン

L-OHP治療歴を有する切除不能進行・再発の結腸・直腸癌 二次治療例に対するIRIS+ベバシズマブ療法の有用性の検討

臨床第Ⅱ相試験

この試験では、切除不能進行・再発結腸・直腸がんの患者さんで、オキサリプラチンを含む 治療(FOLFOX療法やXELOX療法)に対して、2番目の治療法としてIRIS療法(エスワン、イリノテカン)+ベバシズマブの治療を行います。

エスワン、イリノテカン、の2つのお薬を併用する臨床試験はこれまで日本国内で実施され、高い有効性と安全性が報告されています。日本の臨床試験では、この2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、IRIS療法(エスワン、イリノテカン)+ベバシズマブの併用療法について、あなたと同じ病状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、IRIS療法(エスワン、イリノテカン)+ベバシズマブの併用療法が、十分な安全性、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。

エスワン、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。