



【KSCC-1001】

S-1 術後補助化学療法後再発胃癌に対する

S-1/CDDP 療法の臨床第Ⅱ相試験

この試験では、胃がんを手術で取りきった後、再発予防としてティーエスワン治療を行った後、再発してしまった胃がんの患者さんに対して、ティーエスワン＋シスプラチンの治療を行います。

切除不能な胃がんの患者さんを対象に、ティーエスワン、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海外および国内で実施されています。これまで国内で行われた臨床試験の結果、ティーエスワン＋シスプラチン療法は最も効果が高い治療法であることが示され、標準的な治療方法であると考えられています。しかし、これまで行われた臨床試験は、治療を受けたことがない患者さんを対象に行われており、胃がんの手術後にティーエスワン治療を行った後に再発した患者さんに対するデータはまだないのが現状です。この臨床試験では、治療を初めて受ける患者さんに使用されている治療法が、胃がんの手術後にティーエスワン治療を行った後に再発した患者さん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。また、再発した患者さんに対する治療効果は、どのような因子に影響を受けるのかについても別に調べる予定です。ティーエスワン、シスプラチン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、当院での臨床研究倫理委員会（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。