

## 切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab)療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab)療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験

FOLFIRI(+ベバシズマブ)療法は、これまで国内外で実施された複数の臨床試験で有効性と安全性が評価され、標準治療とされているものの、使用薬剤のひとつであるフルオロウラシルを持続的に体内に送り込むために、「持続点滴用ポンプ」を数日間装着しなければならないことや、その装着部位(ポート)の管理を行わなければならないことなど、利便性の悪さや自己管理の手間について、改善の余地があることが指摘されています。

これに対して XELIRI(+ベバシズマブ)療法は、FOLFIRI(+ベバシズマブ)療法と同じくらいの効果が得られる可能性があることが過去の臨床試験結果から報告されております。また、「フルオロウラシル+ロイコボリン」の部分を、経口剤である「カペシタビン」に置き換えた治療法であるため、持続点滴用ポンプの携帯やポートの管理から解放されることとなります。さらに治療の為に通院頻度が3週間に1度となる(FOLFIRI+ベバシズマブ療法は2週間に一度)ことも含め、治療効果を下げることなく治療中の利便性を高めることができるならば、新たな治療選択肢のひとつになると考えられるため、この臨床試験が計画されました。

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。