

KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法 のランダム化第Ⅱ相臨床試験

私たちは化学療法(抗がん剤治療)の有効性と安全性を総合的に判断して、それぞれの患者さまにとってもっとも良いと考えられる治療を行なっています。肝臓に転移のある大腸がんの治療の標準的な治療として、FOLFOX+ベバシズマブ併用療法、FOLFOX+抗 EGFR 抗体併用療法がもっとも治療効果が期待できる治療法の一つとされており、用いられています。ベバシズマブは、がん細胞に直接作用して効果を表す他の抗がん剤とは異なり、がん細胞が成長し増殖していく際に必要な血管を作ったり、増やしたりすることを促進する物質である VEGF(Vascular Endothelial Growth Factor: 血管内皮細胞増殖因子)の働きを阻害することのできる薬剤です。

また抗 EGFR 抗体(セツキシマブ、パニツムマブ)は、がん細胞の増殖に関わる物質である EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor: 上皮成長因子受容体)の働きを阻害することのできる薬剤です。海外で行なわれた臨床試験によって、大腸がんの初回化学療法にベバシズマブ、もしくは抗 EGFR 抗体を併用することで、がんを縮小させたり、生存期間を延長したりできることが報告されています。しかし、ベバシズマブ、セツキシマブのどちらを併用するのが良いのかは、はっきりわかりません。これは、肝臓のみに転移のある大腸がんの初回化学療法も同様です。そこで、今回、肝臓のみに転移のある大腸がんの初回化学療法として、FOLFOX 療法にベバシズマブ、もしくは抗 EGFR 抗体の一つであるセツキシマブを併用する化学療法(抗がん剤治療)を行い、どちらが良いのか探るために、臨床試験を実施します。

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。