



【KSCC1402/HGCSG1402】

## 切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる 疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討 -無作為化，プラセボ対照，二重盲検，第Ⅱ相臨床試験-

レゴラフェニブは、他の標準的な化学療法をおこなわれて進行した大腸がん患者さんにおいて有用性が示されている抗がん剤です。日本では、2013年3月に大腸がんに対して使用することが承認されています。レゴラフェニブは、がん細胞が増殖する原因となる信号の伝達を阻害すること、また、がん細胞周囲に新しくできる血管(がんの増殖や成長の因子となります)が作られるのを阻害することにより、がんに対する治療効果をえられると考えられています。

日本を含む世界複数の国々の共同で実施された臨床試験 (CORRECT 試験)において、レゴラフェニブを使用された大腸がんの患者さんは、使用されなかった患者さんと比較して、平均的な生存期間の延長と約23%の死亡リスクの低下を認め、延命効果があることが科学的に示されています。また、レゴラフェニブを投与された患者さんの41%において、腫瘍の進行が一時的に抑制されたことが確認されました。このような結果から、レゴラフェニブは他の標準的な化学療法に抵抗性となった大腸がん患者さんに対する化学療法の標準治療薬として世界中で使用されています。

レゴラフェニブ療法の主な副作用のひとつに、疲労・倦怠感があります。疲労・倦怠感の症状は、「だるい」と表現される全身的な脱力や衰弱感のほか、注意力や集中力の低下、不眠あるいは傾眠、倦怠感に伴うイライラ(焦燥感)や悲しみ(悲哀感)などがみられることがあり、生活の質の低下の原因となります。レゴラフェニブ療法をうけた約5割の患者さんにこのような疲労・倦怠感症状が発現すると考えられます。

この試験の目的は、経口ステロイド剤を併用することで、レゴラフェニブ療法の主な副作用である疲労・倦怠感の症状を和らげることができるかどうか調べることです。さらに疲労・倦怠感に伴うレゴラフェニブの減量、休薬あるいは投与中止を予防することにより治療継続性が期待できるとともに、生活の質の維持、さらに生存期間の延長等、治療効果につながる可能性を調べます。

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。