

切除不能 KRAS 野生型大腸癌に対する 1 次療法としての セツキシマブ +IRIS 療法に関する第 I / II 相臨床試験

切除不能大腸がんと判断される場合は、まず化学療法が選択されます。日本の大腸癌治療ガイドラインでは、切除不能進行再発大腸癌の初回化学療法において、強力な治療が適応となる患者さんに使用すべき複数のレジメが記載されています。これに KRAS 野生型であればベバシツマブもしくはセツキシマブ、パニツムマブを、KRAS 変異型であればベバシツマブを併用することが推奨されています。切除不能大腸がんの治療として、セツキシマブ+FOLFIRI(フォルフィリ)療法とセツキシマブ+IRIS(アイリス)療法も同等の効果が期待される、セツキシマブ+IRIS(アイリス)療法の有効性と安全性を確認することを目的とします。

この臨床試験は、大腸がんの患者さんが対象となります。同意いただいた患者さんにご参加いただく予定です。試験の最初の部分では、イリノテカンの副作用の出現頻度、重症度に注目し、イリノテカン併用推奨量を決定します。初期設定量を 150 mg/m² とし、規定以上の副作用が出現した際には、減量した投与量が設定されます(120-100mg/m²)。このような適切なお薬の量を決定する試験部分を第 I 相とよびます。第 I 相部分でイリノテカンの推奨用量が決定しましたら、更に約 60 名の患者さんにご参加いただき、安全性に加えて有効性も調べる第 II 相部分に進みます。

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。