

## 切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法第Ⅱ相臨床試験

大腸癌治療ガイドラインに記載されていて、保険診療として国内で従来から標準的に使われている治療法は数種類あります。最近、海外で行なわれた第Ⅲ相臨床試験(たくさんの患者を対象として、同意を得たうえで薬剤を投与して、実際の治療に近いかたちで有効性と安全性を確認する試験)によって、大腸がんの初回化学療法にFOLFOXIRIとベバシズマブを併用した有効性と安全性が報告されました。

FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法は、従来の標準的な治療として使われているFOLFIRI+ベバシズマブ併用療法と比べて、がんを縮小させたり、がんが悪化するまでの期間を延長したりできることが報告され、アメリカのガイドラインでは標準治療の一つとして推奨されています。しかし、日本人患者さんにおけるFOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の報告は少ないため、今回、大腸がんの初回化学療法における同療法が海外の報告と同様に国内の患者さんで実施できるかを確認するために、臨床試験を計画しました。

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。