

高齢者化学療法未施行 III B/IV 期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験

この臨床試験の目的は、手術および放射線治療が適さない 70 歳以上の進行扁平上皮肺がん患者さんを対象として、カルボプラチンと nab-パクリタキセルを併用する治療と、現在の標準治療であるドセタキセル単剤による治療とでどちらが優れているかを比較検討し、将来のより良い治療方法を選択することにあります。

この試験ではどちらの治療を受けるかについては、第三者の施設である登録センターによって決定され、カルボプラチンと nab-パクリタキセルを併用するグループとドセタキセルのグループが均等 (1/2 の確率) になるように、割り振ることになります。このような試験を「オープンラベルによる、ランダム化比較第 3 相試験」といいます。あなたご自身や担当の医師がどちらかを選べないことに、疑問や不安をもつかもかもしれませんが、患者さんの背景による治療効果の違いを除くためには最もよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。

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。