

## RAS 遺伝子(KRAS/NRAS) 遺伝子)野生型で化学療法未治療 の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の 有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験

化学療法未治療の切除できない進行再発大腸がんの患者さんのうちで、KRAS/NRAS 両遺伝子に変異を認めない(RAS 野生型)患者さんを対象として mFOLFOX6 療法に パニツムマブもしくはベバシズマブを併用した場合の有効性(どれだけ効果があるか)と安全性(どんな副作用があるか)を調べる事を目的としています。

RAS 遺伝子 というのは、大腸がんの約 40%で変異が認められている、がん遺伝子です。この変異が陽性の大腸がんでは、RAS 遺伝子からがんの増殖シグナルが恒常的に送られてしまい、がん細胞が常に細胞分裂を繰り返していると考えられていて、パニツムマブの効果は期待されません。したがって、パニツムマブの投与を行う前に、RAS の遺伝子変異がないことを確認してから投与を開始することが一般的です。一方で、これら遺伝子が野生型の大腸がんに対して、パニツムマブとベバシズマブのどちらがより効果的であるのかは、分かっておりません。

本研究の成果によって、KRAS/NRAS 両遺伝子が野生型で、化学療法未治療の切除できない進行再発大腸がんの患者さんに対して、どちらの治療がより効果的であるかが明らかになる可能性があります。

本研究は、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。