

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

既治療の進行期または再発の非小細胞肺癌の患者さんに対する標準治療は、ドセタキセル単剤の化学療法なのですが、その治療効果はまだまだ十分なものとは言えず、よりよい治療法を開発しなければなりません。

2010年に国内で新たに発売され、2012年に非小細胞肺癌にも使用可能となった nab-パクリタキセル(製品名:アブラキサン)は、治療効果が期待されている抗がん剤です。副作用においても、これまでの臨床試験の結果から、アブラキサンは、ドセタキセルに比べて好中球の減少やそれによって引き起こされる発熱のリスクが低いとされています。

これまでに、アブラキサンによる治療を行った際の治療効果や体にかかる負担、副作用などを含めて、治療の長所や短所を現在の標準治療であるドセタキセルと実際に比べたことがないため、本当にどちらが優れているのかは、わかっていません。そこで、既治療の進行期または再発の非小細胞肺癌について、これらの2つの治療を比較し、標準治療である、「ドセタキセル単剤療法」に比べて、「アブラキサンの単剤療法」がはたして優れているのかどうかを確かめることをこの試験では目的としています。

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。