

化学療法未治療のHER2 陰性進行・再発胃癌に対する オキサリプラチン+S-1 併用療法について検討する

第Ⅱ相臨床試験

この試験では、治療を初めて受ける胃癌の患者さんに対して、オキサリプラチン+S-1 の治療を行います。切除不能な胃癌の患者さんを対象に、オキサリプラチン、S-1、2つのお薬を併用する臨床試験(治験)はこれまで国内で実施されています。これら国内で行われた臨床試験(治験)の結果、オキサリプラチン+S-1 療法はこれまで標準治療とされてきたシスプラチン+S-1 療法の効果と同等であることが確認されています。ただし、国内臨床試験(治験)でのオキサリプラチン+S-1 療法におけるオキサリプラチンの投与量は 100 mg/m² ですが、海外も含め日本で保険適用とされているオキサリプラチンの投与量は 130 mg/m² です。胃癌の患者さんを対象に、オキサリプラチンの投与量を 130 mg/m² とした有効性および安全性に関して海外からは報告されていますが、日本人を対象として検討した報告はありません。この臨床試験では、HER2 陰性の胃癌患者さんを対象に、投与量を 130 mg/m² としたオキサリプラチン+S-1 療法の有効性と安全性について検討します。

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。