

化学療法未治療のHER2 陽性進行・再発胃癌に対する オキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について 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+トラスツズマブの治療を行います。切除不能な胃癌の患者さんを対象に、オキサリプラチンとS-1という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おり、そ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130mg/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。

一方、胃癌治療において、HER2(ハーツー)と呼ばれる遺伝子・タンパク質が注目されています。HER2タンパクは細胞の表面にあるタンパク質で細胞の増殖を促す信号物質の「センサー」としての役割をもっています。がん細胞の中には「HER2タンパク」をたくさん持つものがあり(過剰発現といいます)、そうしたがん細胞では増殖を促す信号物質の影響を大きく受けてしまうため、がん細胞は増え続けてしまうことが知られています。こうしたHER2タンパクを標的としてその働きを妨げることでがんの増殖を抑えようという考えから開発されたお薬がトラスツズマブです。そこで、今回の臨床試験では、我が国で使用可能であるTS-1とオキサリプラチンにトラスツズマブを加えた併用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。