

プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma
(上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌)における
リポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m² に
対する PLD 40mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験

この臨床試験は、抗がん剤による前治療から半年以内の再発卵巣がん、卵管がん、腹膜がんの患者さまに、ドキシルという抗がん剤を用いて標準的な治療法の投与量を減量しても治療効果が変わらないかどうか、また、投与量を減量することにより副作用を減らせられるかを調べることを目的としています。

ドキシルの投与量としては、50mg/m² で投与するのが一般的ですが、この投与量ではドキシルの主な副作用である手足症候群(手や足の皮膚が赤くなったり発疹ができたりする)や口内炎が約 80% の患者さまに出現することがわかっております。そこで、海外ではドキシルを 40mg/m² で投与する治療方法も多く用いられており、この方法であればドキシルの副作用の発現率が低いことが知られています。しかし、その治療効果は 50mg/m² で投与された場合と同じかどうかは確かめられていません。治療効果が同じであれば、副作用は少ないに越したことはありません。

そこで、今回、ドキシルを 50mg/m² 投与する方と 40mg/m² 投与する方との比較をさせていただき、その結果により、患者さまにとってどちらの投与量がより良い治療法かを検討することを最終的な目的として本臨床試験が提案されました。

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。