

70 歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TFTD(TAS-102)と Bevacizumab の同時併用療法第Ⅱ相臨床試験

進行した大腸がんの治療法として抗がん剤による治療が行われます。フルオロウラシル、イリノテカン、オキサリプラチンのいずれかを組み合わせた治療が標準的であり、FOLFOX 療法(フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチン)、XELOX 療法(カペシタビン、オキサリプラチン)、FOLFIRI 療法(フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン)が一次治療として標準的に用いられており、さらに分子標的薬であるベバシズマブ、もしくは KRAS 遺伝子野生型の場合はセツキシマブ又はパニツムマブが併用されます。これらの治療法には免疫に関する細胞が少なくなったり、手のしびれが生じたり、食欲がなくなったりする副作用があることが知られています。ご高齢の方では、これら副作用が強くでることがあり、注意が必要です。そのため、70 歳以上の高齢者の患者さんには、標準的な治療法より副作用が少ない治療法を選択することがあります。今回用いる TFTD(ロンサーフ)と Bevacizumab(ベバシズマブ)の併用は重篤な副作用が少ないため、大腸がんの初回治療として有望な選択肢となる可能性があります。この臨床試験の目的は、大腸がんの患者さんに、TFTD(ロンサーフ)と Bevacizumab(ベバシズマブ)の併用療法を行い、その効果と安全性を調べることです。

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。