

高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ 療法の多施設共同第II相試験

進行した胃癌の治療法として抗がん剤による治療が行われます。ティーエスワン、シスプラチン、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、SP療法(ティーエスワン、シスプラチン)、SOX療法(ティーエスワン、オキサリプラチン)が一次治療として標準的に用いられています。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なることもあり、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。副作用の少ない治療法として、ティーエスワン単剤療法を選択することが一般的です。ただし、効果の面ではSP療法やSOX療法といった標準的な治療法より劣る可能性があります。今回用いるティーエスワンとラムシルマブの併用は、ティーエスワン単剤療法より効果が高い可能性があり、かつ標準的な治療法よりは重篤な副作用が少ないと思われるため、胃癌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、胃癌の患者さんに、ティーエスワンとラムシル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。この臨床試験を実施するにあたり、患者さんの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須とされます。この臨床試験の情報は、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター等が設置している公開データベースに登録しています。

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、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。