

HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS「NK」と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験

臨床研究については、臨床研究の実施の手順や臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成 29 年 4 月 14 日に公布され、平成 30 年に省令第 17 号※がそれぞれ公布され、法と併せて平成 30 年 4 月 1 日から施行され、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究については、「特定臨床研究」と規定されることになりました。この研究は、「特定臨床研究」に該当しますので、法の適応となります。特定臨床研究の場合、法の規定により「認定臨床研究審査委員会」にて審査される必要がありますが、この研究は「九州大学病院臨床研究審査委員会」で審査され、九州大学病院長の承認を受けています。そして、法で定められたとおりに厚生労働大臣に「実施計画」を提出しています。

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 BS「NK」またはオキサリプラチン+カペシタビン+トラスツズマブ BS「NK」の治療を行います。

トラスツズマブは「ハーセプチン」という商品名で使用されてきました。トラスツズマブ BS「NK」はこのハーセプチンのバイオシミラーとして開発されたお薬で、乳癌ではハーセプチンに対するトラスツズマブ BS「NK」の同等性・同質性が臨床試験により証明されています。バイオシミラーとはトラスツズマブのような抗体薬の後発品であり、ハーセプチンと同じ性質を有しながら、ハーセプチンよりも薬価は安いのが特徴です。

そこで、今回の臨床試験では、我が国で使用可能である「S-1 とオキサリプラチン」または「カペシタビン+オキサリプラチン」にトラスツズマブ BS「NK」を加えた併用療法を検討します。

この研究に参加されるかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身または代諾者の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは治療が始まった後でも、理由の有無に関わらず、いつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、その後も責任をもって治療を行いますので、あなたまたは代諾者が不利益を受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことは一切ありません。