

FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への 二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討

-臨床第Ⅱ相試験-

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。

この研究の目的は大腸がんの化学療法として一次療法にアバスチン+FOLFOXIRI 療法を行った患者様に二次療法としてアフリベルセプト+FOLFIRI 療法を行い、この治療法の有効性と安全性を検討するものとなります。5-FU、オキサリプラチン、イリノテカンの 3 剤を用いる FOLFOXIRI 療法は TRIBE 試験で効果があることが証明されました。アフリベルセプト+FOLFIRI 療法については、これまで切除不能進行再発大腸がんの二次治療を受けられる患者さんを対象とした臨床試験が行われてきました。本治療法は二次療法としての有効性が国内はもとより全世界で認められています。アフリベルセプト+FOLFIRI 療法は2週間ごとの点滴治療となります。アフリベルセプトは 4mg/kg を第一日目に投与します。その後、FOLFIRI 療法を行います。

この臨床研究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。この研究は、2017 年 4 月 14 日に公布された臨床研究法および施行規則など関連法規を遵守します。

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。