

切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブ の従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS試験)

対象となるがん	大腸癌
使用する薬剤	ベバシズマブ、トリフルリジン・チピラシル (FTD/TPI)
相	第Ⅲ相試験
実施方法(治験のデザイン)	切除不能進行大腸癌患者さんを対象に、トリフルリジン・チピラシルとベバシズマブの従来法と、投与スケジュールを簡略化した隔週法の比較を行うことで、隔週法の有用性を評価することを目的とする
UMIN / jRCT	jRCTs041230120
施設代表者	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 平田賢郎
研究代表者	愛知県がんセンター 薬物療法部 谷口浩也
進行状況	登録中
臨床試験に 参加いただける 患者さんの身体状況 (患者選択基準)	<p>以下の条件がすべて満たされている方、かつ除外基準に該当しない方</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 病理診断によって大腸がんと診断されている (2) 手術では取りきることが困難な大腸がんと診断されている (3) 年齢が18歳以上である (4) 発病前と同じ日常生活が行えたり、軽い家事や事務作業が行える、またはご自身の身の回りのことはできる (5) がん組織を用いた遺伝子検査によって、RAS遺伝子変異の結果が判明している (6) 以下のような抗がん剤による治療を行なったことがある フツ化ピリミジン系抗がん剤、オキサリプラチン、イリノテカン など (7) トリフルリジン・チピラシルの治療歴がない (8) 担当医師により、安全にこの試験の治療を行うことができると判断されている (9) この臨床試験の登録前に試験内容の十分な説明が行われた後、患者さん本人から文書による同意を得られる <p>(注) 上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。</p>