

高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験 (WJOG16322G)

対象となるがん	胃癌
使用する薬剤	フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン、ニボルマブ
相	第II相試験
治療ライン	初回治療
実施方法(治験のデザイン)	フルオロウラシル+レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン+ニボルマブを併用して投与する治療法(FOLFOX(フォルフォックス)+Nivo療法)の、高度腹膜転移を有する胃癌に対する有効性、安全性を評価することを目的とする
UMIN / jRCT	jRCTs041220164
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 舩石俊樹
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)	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 (1) 本研究登録前に研究内容の十分な説明が行われた後、文書により本人からの同意が得られる (2) 同意取得時の年齢が18歳以上、75歳以下である (3) バイオマーカー(HER2)が陰性または検査中である(ただし、2コース目開始時までにはHER2陽性が判明したとき研究の継続を中止します。) (4) 高度腹膜転移のある切除不能な進行または再発の胃がんと診断されている (5) 脳、脊髄、髄膜の転移があるが、症状がない (6) 排泄が必要な胸水を認めない (7) 胃または転移した部位が他臓器との瘻孔を形成していない (8) 胃がんに対する化学療法の投与歴がない (9) オキサリプラチンや免疫チェックポイント阻害薬の投与歴がない (10) 最新の検査値(登録日の1週間前以内)が、以下のすべてを満たす ・好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ・ヘモグロビン$\geq 8.0 \text{ g/dL}$(登録用の血液検査前7日以内に輸血歴がない) ・血小板数$\geq 100,000/\text{mm}^3$ ・総ビリルビン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ・AST(GOT)$\leq 100 \text{ IU/L}$(肝転移がある方:$\leq 200 \text{ IU/L}$) ・ALT(GPT)$\leq 100 \text{ IU/L}$(肝転移がある方:$\leq 200 \text{ IU/L}$) ・血清クレアチニン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$、ただし血清クレアチニンが1.5 mg/dLを超えていてもクレアチンクリアランス(CCr) 20mL/min以上であることが確認できる (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。