

## 臨床試験一覧(消化器がん)

担当科	臨床試験名	内容	責任者	進行状況	成果発表
	切除不能または再発胃がんに対するTS-1単独療法 / TS-1 + CDDP併用療法による比較試験	切除できない胃癌や手術後に再発した胃癌では余命が長くありませんでした。最近、抗がん剤のTS-1やCDDP(シスプラチン)でかなり効果がみられるようになりましたが、ともに副作用の強い治療です。TS-1単剤の療法とTS-1にCDDPを加えた併用療法の両方法の効果や副作用を比較するための試験です。	小西 敏郎	終了	Lancet Oncology 2008; 9: 215-21.
	進行・再発胃癌患者を対象としたタキソテール注 / ティーエスワンカプセル併用療法とティーエスワンカプセル単独療法の第 相試験 (GC-03 日韓共同研究)	切除できない胃癌や手術後に再発した胃癌では余命が長くありません。最近、抗がん剤のTS-1やCDDP(シスプラチン)、タキソテール・タキソールのタキサン系薬剤、イリノテカンなどでかなり効果がみられるようになりました。これらの抗がん剤を組み合わせるともっと効果が高くなることも経験されますが、副作用も強くなります。この試験では、TS-1単剤の療法とTS-1にタキソテールを加えた併用療法とで効果や副作用を比較します。	小西 敏郎	患者登録中	
	Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第 相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究	結腸癌を手術した患者さんのうち、進行度がStage (癌の周囲のリンパ節に癌の転移があった状態)に相当する患者さんの術後再発率は約30%と云われています。一方、術後Stage の患者さんに補助化学療法として5FU/ Leucovorinの注射療法を行うと、再発率が低下することが証明されており、内服抗がん剤UFT/Leucovorinも同等の効果を示すことが示されました。今回の臨床試験は、UFT/ Leucovorin療法単独と内服抗がん剤のTS-1を加えた療法とで治療効果を比較することを目的としています。(なお当院では、遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索研究の部分は参加していません)	小西 敏郎	患者登録中	
	胃全摘手術に対する術後感染予防薬の投与期間に関する比較試験	胃切除術を行うと10%前後の患者さんに創部感染が発生します。この感染を予防するために抗生物質を術前から投与していますが、投与期間がどのくらいがよいかはまだわかっていません。そこで、この試験では多くの日本全国の施設が参加して、1日間で十分か、3日間必要かを比較します	小西 敏郎	患者登録中	
	直腸癌手術に対する術後感染予防薬の投与期間に関する比較試験	直腸切除術を行うと20%前後の患者さんに創部感染が発生します。この感染を予防するために抗生物質を術前から投与していますが、投与期間がどのくらいがよいかはまだわかっていません。そこで、この試験では多くの日本全国の施設が参加して、1日間で十分か、3日間必要かを比較します	小西 敏郎	患者登録中	
	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究	抗がん剤治療による悪心(吐き気)や嘔吐は、副作用の中で最も辛い症状の一つですが、このような症状を抑える新たな薬(制吐薬)が最近開発されました。この試験では、どのような抗がん剤治療の時に、どのような制吐薬を投与すると、どの程度に悪心や嘔吐が発生するか、また抑えられるかを調べます。	小西 敏郎	患者登録中	
	THN-01臨床試験	開腹手術では、元来接着していない臓器同士が接着する癒着が必ずある程度起き、これが原因で術後の腸閉塞が発生します。THN-01は、術後の腸閉塞の発生を減らすために新たに開発された癒着防止剤です。この試験では、胃がんや大腸がんの手術時にTHN-01を投与することによる有効性と安全性を調べます。	小西 敏郎	患者登録中	

科	<p>切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法の第 相試験</p>	<p>EGFR(上皮細胞増殖因子受容体)とKRAS遺伝子はがんの増殖・転移に深く関与しています。EGFR陽性(がん細胞にEGFRがあるがん細胞)で、KRAS遺伝子の型が野生型(遺伝子に変異がない型)の大腸がんの患者さんに対して、mFOLFOX6療法とセツキシマブを併用して治療を行った場合、がんをどのくらい小さくすることができるのか、再発するまでの期間をどのくらい延ばすことができるのか、副作用はどの程度なのかを確認します。</p>	小西 敏郎	患者登録中	
	<p>切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するFOLFOX+bevacizumab併用療法 対 FOLFIRI+ bevacizumab併用療法のランダム化比較第 相試験</p>	<p>切除不能・再発結腸/直腸がんの初回化学療法例の患者さんに対して現在、有用性が認められているFOLFOX+bevacizumab(5FU+ロイコポリン+オキザリプラチン+ベバシツマブ)併用療法を対照(コントロール)として、欧米では併用療法が認められているFOLFIRI+ bevacizumab(5FU+ロイコポリン+イリノテカン+ベバシツマブ)併用療法の無増悪生存期間、全生存期間、治療奏功期間、奏功割合などを比較検討します。 欧米では、FOLFIRI療法に使用されるイリノテカン(CPT-11)の量が、単位体表面積あたり180mg/m<sup>2</sup>であるのに対して、国内での第 相、第 相あり、験を行った結果、副作用等の安全性から150mg/m<sup>2</sup>に減量しても欧米の基準の180mg/m<sup>2</sup>と奏功率で劣らないことを確認されたため、150mg/m<sup>2</sup>で承認されています。</p>	小西 敏郎	患者登録中	
	<p>FOLFOX不応・不耐の進行・再発結腸・直腸癌患者に対するFOLFIRI(カンプト+5-FU/I-LV)+ベバシツマブの第 相臨床試験</p>	<p>FOLFOX療法に効果が認められない患者さんに対して、FOLFIRI療法に効果の期待できるベバシツマブを加えた治療を行う試験です。イリノテカンにフルオロウラシル(5-FU)とレボホリナートを併用するFOLFIRI療法は、海外ではイリノテカンの用量を180mg/m<sup>2</sup>で広く使用されているのに対し、国内では150mg/m<sup>2</sup>で使用されており、用量が異なっています。また近年、イリノテカンは、遺伝子の特徴(ワイルド群、ヘテロ群、ホモ群)によって副作用の発現する頻度が異なることがわかってきました。イリノテカンの用量が150mg/m<sup>2</sup>の場合、ホモ群では重い副作用が高い頻度で発現しますが、ワイルド群、ヘテロ群では、重い副作用の発現する頻度が低く、イリノテカンの用量を海外と同じ180mg/m<sup>2</sup>で治療を行っても、安全でよりよい効果を得られる可能性があります。そこで、遺伝子の特徴がワイルド群、ヘテロ群の患者さんを対象に、イリノテカンの用量180mg/m<sup>2</sup>にしたFOLFIRI療法+ベバシツマブの治療効果と副作用について検討することがこの試験です。</p>	小西 敏郎	患者登録中	
	<p>切除不能進行再発大腸癌症例に対するFOLFOX療法、FOLFIRI療法が実施困難な症例を対象としたUFT/LV療法の探索的研究</p>	<p>切除不能進行再発大腸癌症例に対するFOLFOX療法、FOLFIRI療法は、分子標的薬などの併用により、今までの標準治療に対し良好な成績が報告されています。しかし、分子標的薬は高価であり経済的理由や合併症により使用できない場合があります。一方、UFTは経口LVとの併用により、進行再発大腸癌に対しても有用性が報告されており、また、75歳以上の高齢者に対するUFT/LV療法の有効性および安全性の検討でも良い成績が報告されています。以上のような現状を基に、FOLFOX療法、FOLFIRI療法が実施困難な症例を対象としたUFT/LV療法の安全性および有効性を検討する研究です</p>	小西 敏郎	患者登録中	
消化器内科	<p>メトホルミンの大腸ポリープに対する再発抑制作用の検討：二重盲検無作為比較試験</p>	<p>大腸ポリープは大腸癌の前癌病変であることが知られています。メトホルミン服用者では、大腸癌の発生が低いことが示されており、大腸ポリープの再発抑制作用が期待されます。この試験は偽薬投与群とメトホルミン投与群とで、ポリープの再発率を比較検討するものです。</p>	松橋信行	患者登録中	