

試験名

RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の 切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する 第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

試験実施者 武田薬品工業株式会社

研究運営委員長(総括責任者) 東京医科歯科大学医学部附属病院 植竹 宏之

国立がん研究センター 土原 一哉

施設責任者 豊田厚生病院 外科 久留宮 康浩

豊田厚生病院 消化器内科 都築 智之

概要

RAS 遺伝子(KRAS 遺伝子/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、一次療法における m-FOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と m-FOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性を検証する。

パニツムマブ併用群(P 群)、ベバシズマブ群(B 群)ともに 2 週間(14 日)を 1 コースとして以下の投与量、スケジュール及び投与経路で投与する。各投与群 400 例で、約 800 例の登録を予定している。

【B 群】:m-FOLFOX6+ベバシズマブ併用療法、2 週毎

オキサリプラチン:85mg/m²/day1

レボホリナートカルシウム:200 mg/m²/day1

Bolus 5-FU:400 mg/m²/day1

Infusional 5-FU:2400 mg/m²/day1-3

ベバシズマブ:5mg/kg

【P 群】:m-FOLFOX6+パニツムマブ併用療法、2 週毎

オキサリプラチン:85mg/m²/day1

レボホリナートカルシウム:200 mg/m²/day1

Bolus 5-FU:400 mg/m²/day1

Infusional 5-FU:2400 mg/m²/day1-3

パニツムマブ:6mg/kg

本研究は日本にて多施設共同で実施され、全投与期間は約 12 ヶ月を予定している。

なお、付随研究として、治療前に得られた血液検体と腫瘍組織検体を用いてパニツムマブ及びベバシズマブの治療効果等を予測するバイオマーカーについて探索的に検討する。

主要評価項目 : 全生存期間

副次的評価項目 : 有効性;①無増悪生存期間 ②奏効割合 ③奏効期間 ④治癒切除(完全切除)割合。

安全性;有害事象発現割合

➤ 目的

RAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、一次療法における m-FOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と m-FOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性を検証する。

➤ 対象

- 1) 本研究の内容が十分に説明された後、患者本人から文書に同意が得られている患者
- 2) 登録時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満の患者
- 3) 大腸原発の腺癌で根治的切除不能の患者
- 4) 評価可能病変を有している患者
- 5) 大腸癌に対する化学療法未治療の患者
- 6) KRAS 及び NRAS の検査において、いずれも野生型であることが確認された患者
- 7) 登録前 2 週間以内の検査で主要臓器機能が保たれている患者
- 8) ECOG PS 0-1 と判定された患者

➤ 目標症例数

全実施医療機関 800 症例

当院 外科 5 症例、消化器内科 4 症例

➤ 予定登録期間

2015 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日