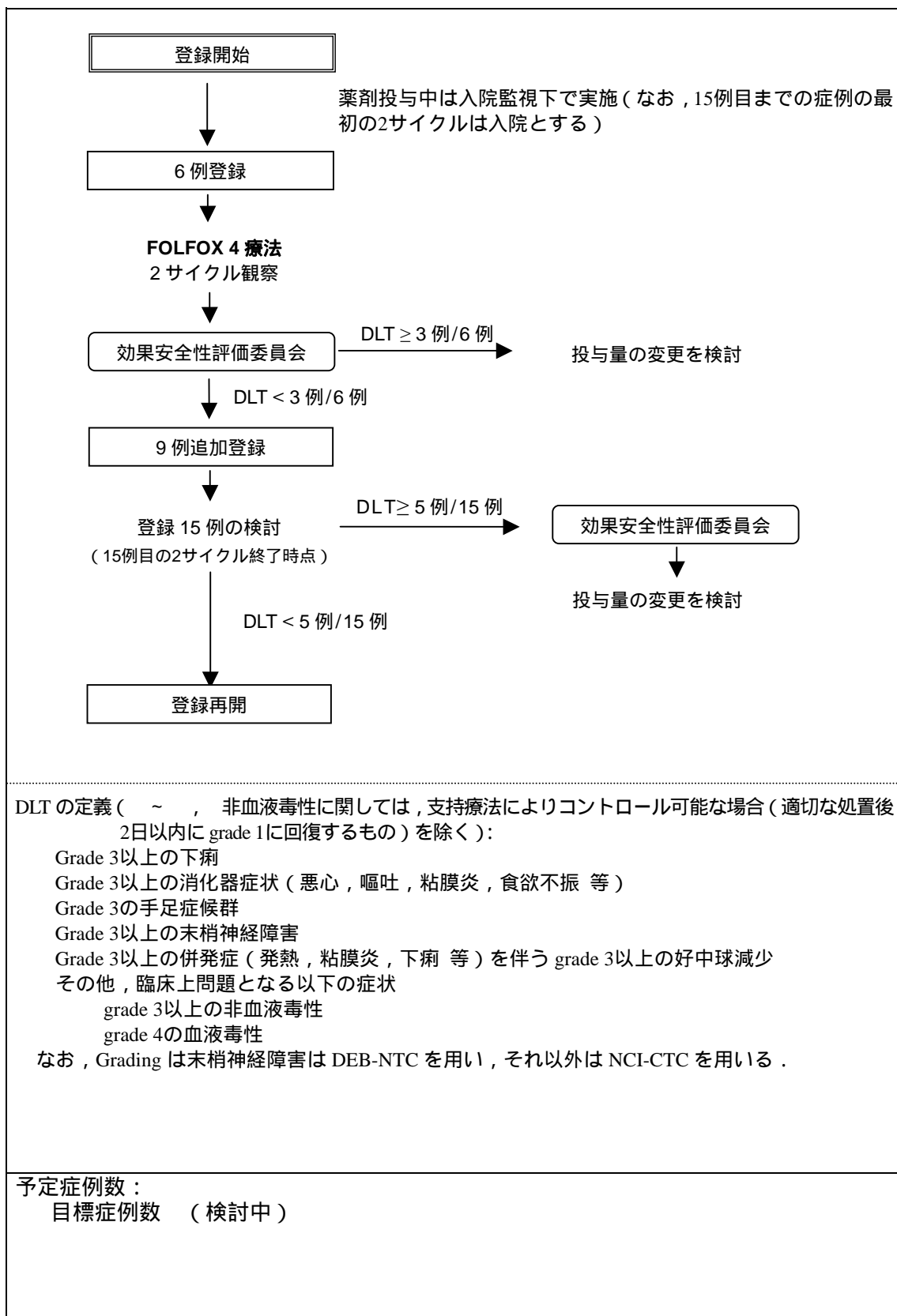


## オキサリプラチンの安全性確認試験（案）

- 治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした FOLFOX 4  
レジメンの臨床第 / 相試験（安全性検討試験）の骨子 -

標 題	治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFOX 4 レジメン(Oxaliplatin( L-OHP ) + infusional 5-FU//LV 療法)の安全性検討試験
主 目 的	治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌患者を対象に L-OHP (2 週毎投与) と infusional 5-FU//LV 療法(FOLFOX 4 レジメン)の安全性の検討。
副 次 目 的	(1)L-OHP(2 週毎投与)と LV5FU2 の併用化学療法における有害事象の頻度および程度、薬剤との因果関係、可逆性、用量-反応関係、時間-反応関係を評価する。 (2)抗腫瘍効果(奏効率、効果発現時期、奏効期間、Time to Progression)について評価する。 (3)L-OHP および infusional 5-FU//LV の投薬強度について検討する。
治験実施期間	治験実施期間：18 ヶ月程度(検討中) 症例集積期間：12 ヶ月程度(検討中)
選 択 基 準	(1)結腸・直腸癌であることが病理組織学的に確認されている症例 (2)治癒切除不能な進行・再発例 (3)前治療として手術(単開術、姑息術等)を有する場合は、術後 4 週間以上経過している症例 (4)年齢が 20 歳以上の症例 (5)ECOG Performance Status (PS) が 0~1 である症例 (6)登録前 7 日以内のデータにより、以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例 ヘモグロビン： 9.0 g/dL 以上 白血球数： 施設基準値下限 ~ 12,000 /mm <sup>3</sup> 好中球数： 2,000 /mm <sup>3</sup> 以上 血小板数： 100,000 /mm <sup>3</sup> 以上 血清総ビリルビン： 施設基準値上限の 1.5 倍以下 血清 AST (GOT), 血清 ALT (GPT): 施設基準値上限の 2.5 倍以下 血清 ALP： 施設基準値上限の 2.5 倍以下 血清クレアチニン： 施設基準値上限以下 (7)本治験の被験者となることを本人より文書での同意が得られている症例
除 外 基 準	(1)本治験の登録前 7 日以内に、輸血、血液製剤および G-CSF 等の造血因子製剤の投与を受けている症例 (2)前治療による副作用から回復していない症例 (3)経口摂取が不可能な症例 (4)L-OHP 又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある症例。 (5)レボホリナートあるいはフルオロウラシルに対し過敏症の既往歴のある症例 (6)末梢感覚器系の神経障害を有する症例 (7)活動性の感染症を有する症例 (8)コントロール不良な、高カルシウム血症、高血圧、糖尿病などを合併する症例 (9)著しい心電図異常が認められる症例、または臨床上問題となる心疾患を有する症例 (10)重度の肺疾患(間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫等)を有する症例 (11)臨床上問題となる精神障害、または中枢神経障害の既往のある症例 (12)消化管からの新鮮出血例 (13)ドレーンによる体腔液排除を要する胸水、腹水及び心嚢液貯留症例 (14)脳転移を有する又は臨床的な症状から脳転移が疑われる症例 (15)妊婦又は授乳婦及び妊娠の可能性(意思)のある婦人 (16)治験責任(分担)医師が本治験の対象として不適当と判断した症例



被験薬，用量及び投与方法：

2週間を1サイクルとして，以下の投与を繰り返す．L-OHP投与30分前に，必ず制吐目的の5-HT<sub>3</sub>阻害薬およびステロイドを投与する．

Day 1	<i>l</i> -LV 100mg/m <sup>2</sup> 2時間点滴		<b>5-FU</b> 400mg/m <sup>2</sup> bolus投与		<b>5-FU</b> 600mg/m <sup>2</sup> 22時間持続点滴
	L-OHP 85mg/m <sup>2</sup> 2時間点滴				
Day 2	<i>l</i> -LV 100mg/m <sup>2</sup> 2時間点滴		<b>5-FU</b> 400mg/m <sup>2</sup> bolus投与		<b>5-FU</b> 600mg/m <sup>2</sup> 22時間持続点滴

統計手法：(詳細については検討中)

- (1) 安全性
- (2) 有効性

その他：

本試験は治験で開始するが，承認後は市販後臨床試験として継続する．

## オキサリプラチンの安全性確認試験について

1. 本試験は、総合機構から指示を受けて市販後臨床試験としての実施を計画していたオキサリプラチン+infusional 5-FU//LVの第 / 相試験をベースとしており、以下の点を考慮してプロトコル骨子を作成しています。
  - ・ 本試験は、承認後、本薬が実際使用される(されるべき)対象を想定して選択基準を設定しております。したがって、その選択基準よりも広い対象で実施するものではありません。
  - ・ 主な目的は、実地医療を踏まえ、日本人での至適用量等レジメンの確認であり、副次的に有効性の確認を行うものです。
2. 本試験は、本剤が承認されるまでは治験で実施し、承認後は市販後臨床試験への変更を行う予定です。
3. 本試験はGCPに従い実施します。したがって、社内IRBでの承認、GCPに適合する施設ならびに治験責任(分担)医師の選定、治験届け出、施設のIRBでの承認等の各手続が必要になります。
4. 本試験は、安全性確認試験として実施するため、必要な得られたデータは遅延無く公表すべきものであると考えています。例えば、第 相部分で忍容性が確認された時点、第 相部分の終了時点、第 相部分の終了時点等必要と考えられる時期に、成績速報の医療機関への情報提供、学会発表等を実施したいと考えています。