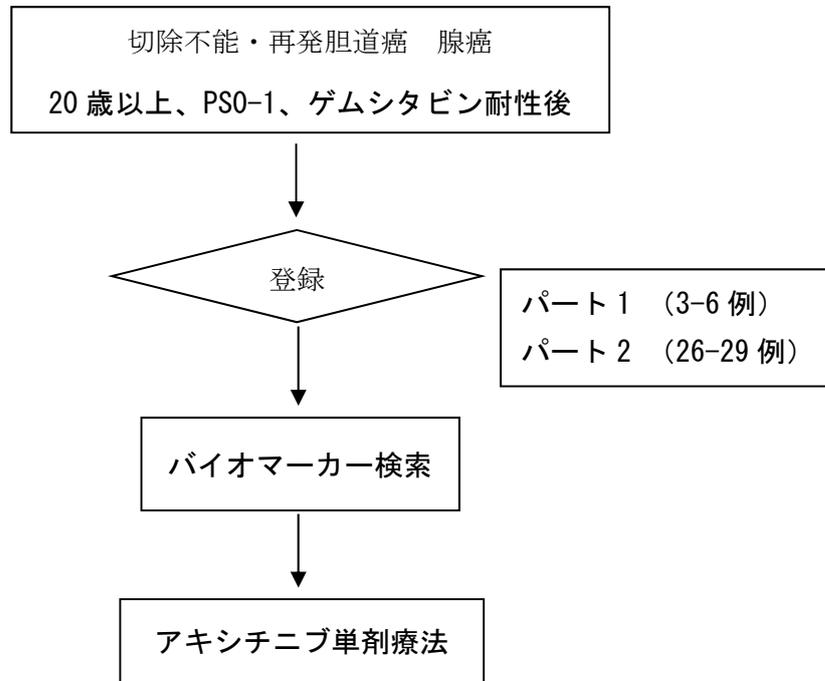


医療技術の概要図

ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験(AX-BC 試験)

1. シェーマ



2. 目的

ゲムシタビン化学療法耐性切除不能・再発胆道癌(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)患者を対象として、分子標的治療薬アキシチニブによる治療の有効性と安全性を検討する。

バイオマーカー(VEGF、VEGFR-1, 2, 3)を全例で検索し、治療効果・予後・毒性との関係を検討する。

3. 対象

ゲムシタビンを含む治療が耐性となった切除不能胆道癌患者

4. 治療

アキシチニブ 5mgを1日2回経口投与する。「6.2.2 プロトコール治療中止規準」に該当するまで投与を繰り返す。

5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 32例

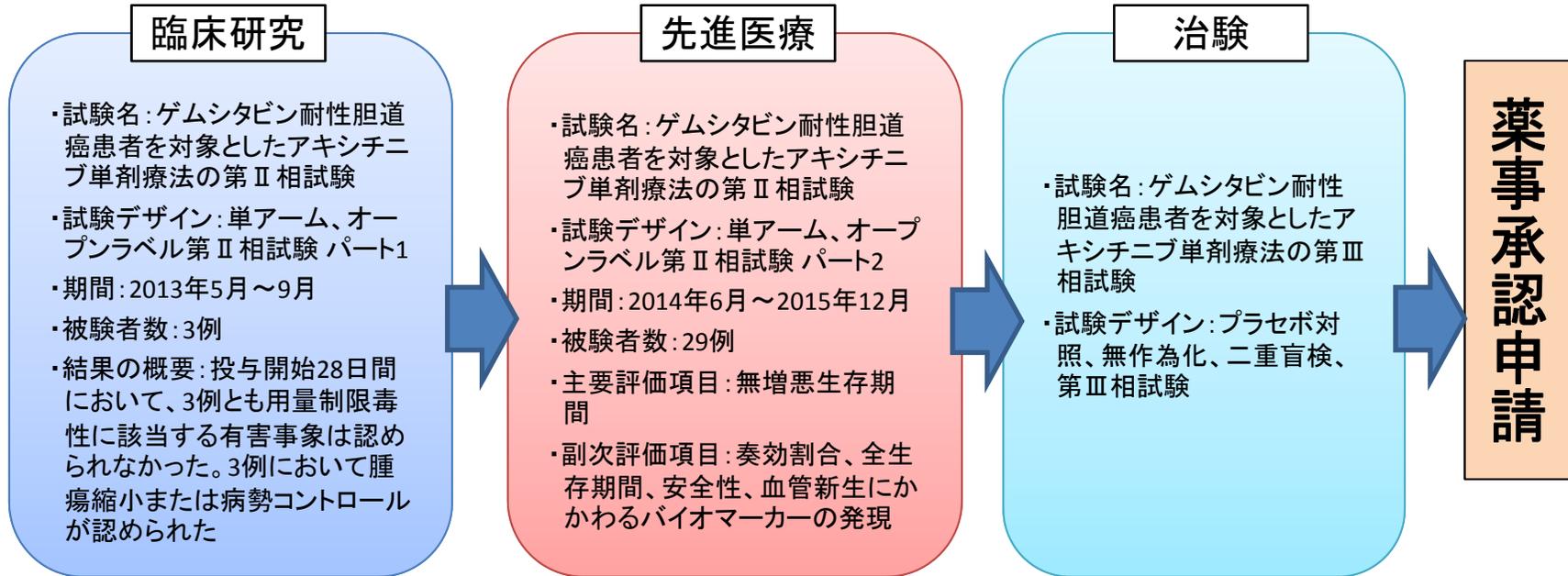
(初期安全性確認部分(パート1) 3-6例、有効性・安全性評価部分(パート2) 26-29例)

登録期間: 2年、追跡期間: 登録終了後6ヶ月

薬事承認申請までのロードマップ(治験)

試験薬: アキシチニブ(商品名: インライタ®)

先進医療での適応疾患: 胆道癌(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)



当該先進医療における

選択基準: ゲムシタビンベースの化学療法が耐性となった切除不能または再発胆道癌患者で、測定可能病変あり、ECOG Performance Status 0-1、年齢20歳以上、中枢神経系への転移がない、中等度以上の腹水、胸水を認めない、3か月以上の予後が期待できる、血圧コントロールが良好である、主要な臓器機能が保持されている、患者本人からの文書による同意が得られているなど

除外基準: 重複がんを有する、重篤な合併症を有する、強力なCYP3A4/5阻害剤またはCYP3A4/5・CYP1A2誘導剤を使用している(使用が予定される)患者など

予想される有害事象: 高血圧、手足症候群、下痢、発声障害、疲労など

欧米での現状

薬事承認: 米国(無) 欧州(無)
ガイドライン記載(無)
進行中の臨床試験(無)