

TRI CC 0901 (Phase II)

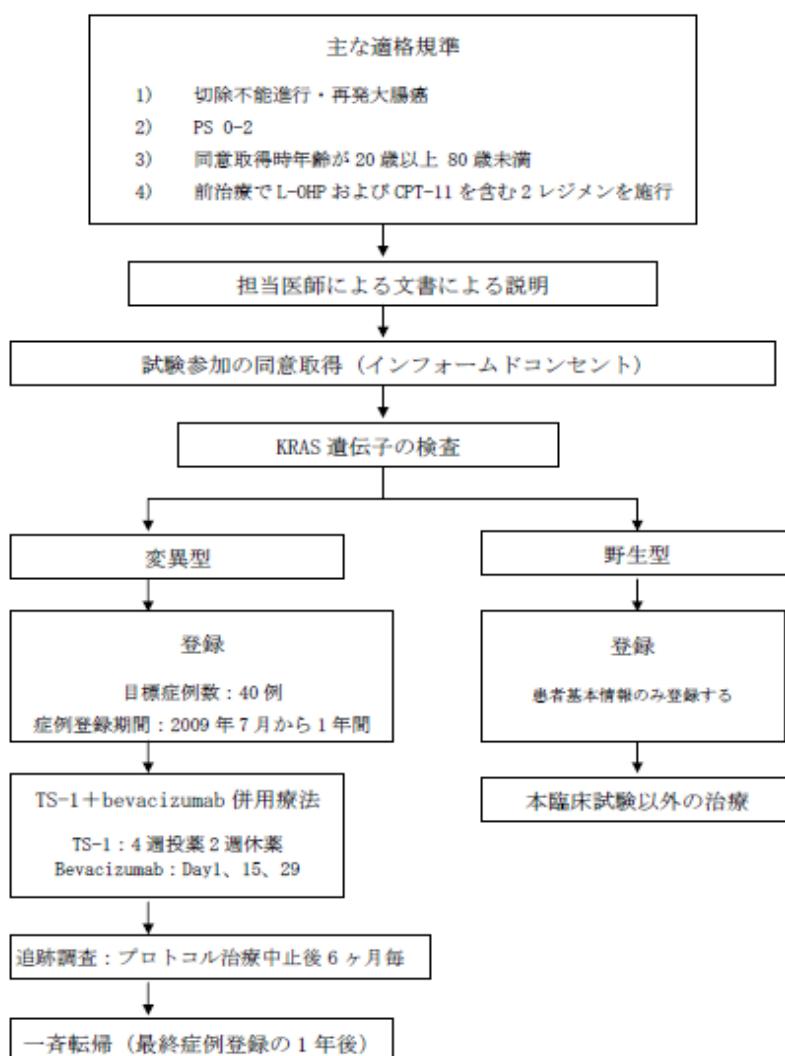
KRAS 変異型の切除不能進行・再発大腸癌に対する 3 次治療としての TS-1+bevacizumab 併用療法第 II 相試験 (SAVIOR)

研究グループ：

主任研究者： 大阪医科大学附属病院 外来化学療法センター 瀧内 比呂也
統計解析責任者： (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 松原 義弘
研究事務局： 大阪医科大学附属病院 外来化学療法センター
登録開始日： 2009 年 7 月 1 日
登録終了日： 2011 年 6 月 30 日 (予定)
追跡終了日： 最終症例登録の 1 年後

■ 研究概要

シェーマ



研究目的

前治療として oxaliplatin および irinotecan を含む 2 レジメン施行後、増悪を認めた KRAS 変異型の切除不能進行・再発大腸癌症例を対象とし、三次治療としての TS-1 + bevacizumab 併用療法の有効性と安全性を評価する。

対象症例

- (1) 組織学的に大腸癌（腺癌）であることが認められている。
- (2) KRAS 変異型が確認されている。
- (3) 切除不能進行・再発大腸癌である（本試験では、盲腸、結腸、直腸 S 状部、および直腸癌とし、虫垂と肛門管の腫瘍は対象としない）。
- (4) RECIST 規準による測定可能病変を有する（登録前 28 日以内の画像検査で病変を確認すること）。
- (5) 同意取得時年齢が 20 歳以上 80 歳未満である。
- (6) PS (ECOG) が 0~2 である。
- (7) 切除不能進行・再発大腸癌に対して、前治療として oxaliplatin および irinotecan が含まれる 2 レジメンを施行し、前治療で増悪が確認されている。
前治療の規定は以下のとおりとする。
 - ① 切除不能進行・再発大腸癌に対して、1 次治療と 2 次治療を行い、増悪を認めている。ただし、1 次治療の中止理由は、増悪、有害事象、患者拒否等問わない。
 - ② 術前・術後補助化学療法の最終投与日から 24 週（168 日）以内に再発が確認され、再発後に 1 次治療を行ったが増悪を認めている。この場合の術前・術後補助化学療法は 1 次治療とみなす。
 - ③ 術前・術後補助化学療法の最終投与日から 25 週（169 日）以降に再発が確認され、再発後に 1 次治療と 2 次治療を行ったが増悪を認めている。この場合の術前・術後補助化学療法は 1 次治療としない。また、1 次治療の中止理由は、増悪、有害事象、患者拒否等問わない。
- (8) 経口摂取が可能である。
- (9) 登録前 14 日以内（登録 2 週間前の同一曜日の検査は可）のデータにより、以下の主要臓器機能が保持されている。
 - ① 白血球数 : 3,500/mm³以上 12,000/mm³以下
 - ② 好中球数 : 1,500/mm³以上
 - ③ ヘモグロビン : 9.0g/dL 以上
 - ④ 血小板数 : 100,000/mm³以上
 - ⑤ 総ビリルビン : 1.5 mg/dL 以下
 - ⑥ AST (GOT) : 100IU/L 以下（肝転移を有する症例は 200 IU/L 以下）
 - ⑦ ALT (GPT) : 100IU/L 以下（肝転移を有する症例は 200 IU/L 以下）
 - ⑧ 血清クレアチニン : 1.2 mg/dL 以下
 - ⑨ クレアチニンクリアランス : 50mL/min 以上*
 - ⑩ 尿蛋白 : 1+以下

⑪ INR : 1.5 未満

(10) 患者本人から文書による同意が得られている。

プロトコル治療

KRAS 変異型症例を対象として、三次治療における TS-1+bevacizumab 併用療法を行う。

エンドポイント

Primary endpoint : 病勢コントロール率

Secondary endpoint : 奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象の発現頻度と程度

予定症例数、登録期間、追跡期間

予定症例数 : 40 例

症例登録期間 : 1 年間 (2009 年 7 月 1 日～2010 年 6 月 30 日)

追跡期間 : 最終症例登録 1 年後

中間解析

中間解析は実施しない。