

## 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

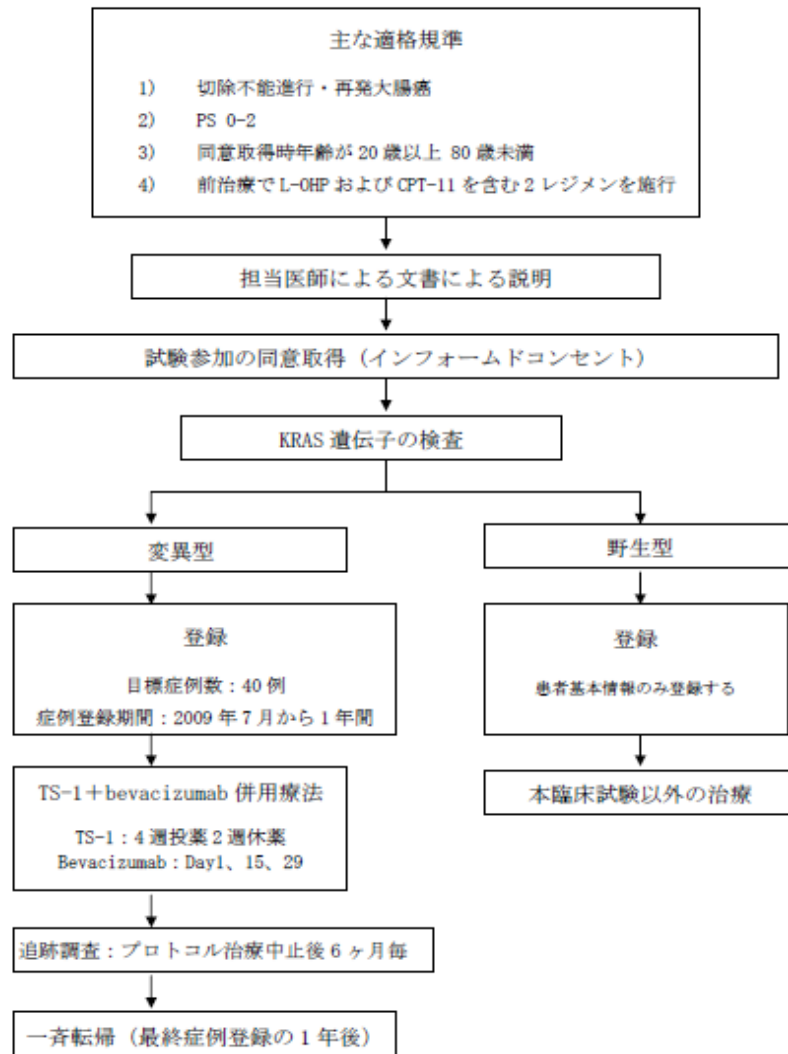
登録開始日： 2009年7月1日

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

シエーマ



## 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/mm<sup>3</sup>以上 12,000/mm<sup>3</sup>以下
    - ② 好中球数：1,500/mm<sup>3</sup>以上
    - ③ ヘモグロビン：9.0g/dL 以上
    - ④ 血小板数：100,000/mm<sup>3</sup>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。