

## 臨床研究情報

### ○研究課題名

高齢者(75歳以上)の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対する  
ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討—第Ⅱ相試験—

### ○研究代表者

- ・当院責任者 : 第五内科部長 竹内 栄治
- ・研究代表者 : 徳島大学呼吸器・膠原病内科 科長 西岡 安彦

### ○研究の概要

#### 【目的】

- ・高齢者75歳以上の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有効性及び安全性の検討を行う。

#### 【方法】

- ・ペトレキセドは500mg/m<sup>2</sup>を10分かけて点滴静注する。なお、重篤な副作用の発現を軽減するため、葉酸およびB<sub>12</sub>を投与する。
- ・ベバシズマブは1回15mg/kgを点滴静注する。体重変動による投与量変更を除き減量を行わない。

### ○倫理的配慮について

- ・研究責任者作成した説明文を用いて試験の内容を説明する。被験者が十分に理解したことを確認したうえで、本試験への参加について本人の自由意思による同意を文書にて取得する。

### ○個人情報の取り扱い

- ・被験者を被験者識別コードで特定する等被験者のプライバシーを保護する。
- ・本試験の結果を公表する場合にも、被験者のプライバシーを保護する。