

臨床研究情報

○研究課題名

治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+ Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討: 第Ⅱ相臨床試験

○研究代表者

- ・当院責任者 : 第一外科部長 藤島 則明
- ・研究代表者 : 山口大学 消化器・腫瘍外科学 裕 彰一

○研究の概要

【目的】

- ・治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてBi-weekly XELIRI+ Bevacizumab療法の安全性、有効性を評価する。

【方法】

- ・登録後2週間以内に2週を1コースとするBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法を開始し、原疾患の憎悪または許容できない有害事象が認められるまで繰り返す。
- ・CapecitabineはDay1の夕方から服用を開始し、Day8の朝まで計8日間服用する。

○倫理的配慮について

- ・本試験に関係するすべての研究者は、遵守する個人情報およびプラバシー保護に関し以下の法令、規範に従う。
 - 1.個人情報の保護に関する法律
 - 2.ヘルシンキ宣言
 - 3.臨床研究に関する倫理指針
 - 4.ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・施設の承認を得た説明・同意文書を用い試験についての説明を行い、患者が試験内容をよく理解したことを確認したうえで、試験への参加を依頼する。

○個人情報の取り扱い

- ・登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。
- ・患者登録の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、生年月日、患者識別番号(連結可能匿名化)を用いて行われる。