

## 臨床研究情報

### ○研究課題名

高齢者進行非小細胞肺癌患者を対象としてPRO評価を取り入れたTS-1療法の臨床第Ⅱ相試験について

### ○研究代表者

- ・当院責任者：第五内科 竹内 栄治
- ・研究代表者：徳島大学大学院HBS研究部呼吸器・膠原病内科 後藤 久嗣

### ○研究の概要

#### 【目的】

- ・進行非小細胞肺癌において有用性が認められているTS-1療法において、高齢者進行非小細胞肺癌に対しての臨床的有効性と安全性を検討する。

#### 【方法】

- ・腎機能に準じたTS-1を14日間連日投与し、その後7日間の休薬(規定の休薬)をもって1コース(21日)とし、明らかな病態の進行が認められない限り、8コースまで投与を繰り返す。投与スケジュールに関わらず、8コース終了後、Stable Disease(SD)以上の抗腫瘍効果が認められる場合は、担当医の判断により投与継続を可能とする。

### ○倫理的配慮について

- ・ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」の倫理的原則を遵守する。
- ・治療に関して説明文書を用いて十分な説明をし、自由意思による同意を文書により取得する。