

研究課題の名称

Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第一Ⅱ相試験(RINDBeRG 試験)

研究の目的及び意義

ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌を対象とし、イリノテカンキラムシルマブ併用療法(B群)の臨床的有用性を、イリノテカン単剤療法(A群)を対照群として検証する。

本試験では、大阪消化管がん化学療法研究会(OGSG)をデータセンターとした複数の臨床試験グループが共同して行なう intergroup study として実施する。本試験を通じて、日本全国に広がる臨床試験グループが協働することによって、消化器癌化学療法におけるより効率的な臨床試験の実施体制が構築されることが期待され、また本試験で良好な結果が得られた場合、進行胃癌における生存の延長が期待できる治療法を提示することができる。

研究対象者の選定方針

対象

添付するプロトコールに記載されている適格基準を全て満たし、除外基準にいずれも該当しない、ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌患者選定方法(詳細は添付のプロトコールを参照のこと)

施設登録、症例登録は登録センター(OGSG 登録センター:〒540-0003 大阪市中央区森ノ宮中央1-14-2 鶴森ノ宮ビル 2F 南、Tel : 06-4790-7121、Fax : 06-4790-7122)における中央登録方式で、各施設 IRB 承認を必須とする。各施設の担当医師が、対象患者に IC 実施後、必要事項を「適格性確認票」に人力の上、登録センターに EDC システムを介して登録する。症例登録がなされると、各群に無作為化割り付けされ「登録通知表」が表示され、14 日以内にプロトコール治療を開始する。

研究予定期間 承認日 (2018 年 4 月 25 日) から西暦 2021 年 12 月 31 日