

切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用 FOLF0X 療法の第 II 相多施設共同
二重盲検ランダム化比較試験（医師主導治験）への

患者様のご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

3Hクリニカルトライアル株式会社
がん情報サイト オンコロ 治験広告事務局
(治験調整医師)
独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター
内科 山下 晴弘
(治験調整事務局)
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、突然のご案内にて誠に恐縮に存じますが、先生にご紹介したい治験があり本状をお送りいたします。

3Hメディソリューション株式会社は、当社が運営する Web サイト「オンコロ(<https://oncolo.jp/>)」を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験の広告を行っております。この度、先生が診療されている患者様より「オンコロ」を通じて治験へのお問い合わせと、参加のご要望がございました。

患者様が参加を希望されている治験は、独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター 内科 山下晴弘先生が治験調整医師として実施する「切除不能進行・再発小腸癌患者に対する医師主導治験」でございます

本治験の主な選択・除外基準を「別添 1」にお示しておりますので、ご参照ください。

本治験参加を希望する患者様が本治験基準に合致している場合は、「別添 2」にお示しする本治験を実施している治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご確認・ご検討の程、お願い申し上げます。
ご不明な点がございましたら以下の問い合わせ先までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

NHO-Bev-FOLF0X-SBC 治験調整事務局（国立病院機構名古屋医療センター内）

受付時間：平日 9:00-17:00

メールアドレス：study.office@nnh.go.jp

別添1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。

治験課題名:

切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用 FOLF0X 療法の第 II 相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)

本試験の概要:

本治験は切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用 FOLF0X 療法の有効性と安全性の評価を目的とし、盲検化した2群にて実施する試験である。

対象疾患: 切除不能進行・再発小腸癌

治験使用薬: ペバシズマブ又はプラセボ併用 FOLF0X 療法

治験薬剤型: 注射剤(バイアル)

研究段階: 第 II 相試験

目標症例数: 20 例

治験デザイン:

第 II 相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

■FOLF0X 群: プラセボ併用 FOLF0X 療法の群 (10 例)

■Bev+FOLF0X 群: ペバシズマブ併用 FOLF0X 療法の群 (10 例)

参加基準

■主な選択基準:

- ・20歳以上80歳以下の方
- ・組織検査により小腸がんと診断されている方
- ・周りの臓器に浸潤している、もしくは遠隔転移があり切除不能と判断されている方
- ・抗がん剤治療および放射線治療の既往がない方(但し、過去に小腸がんの手術を受け、その後術後補助化学療法を受けた方は、術後補助化学療法終了から6ヶ月以上経過している場合は可)
- ・規定された治療計画による来院、検査や手順(避妊を含む)などを守って頂ける方

■主な除外基準:

- ・5年以内に他のがんを患っている方
- ・感染症に罹っている方
- ・現在消化管出血がある、出血性の素因があるなど、出血する可能性が高い方
- ・他の治験に参加している方

被験者登録期間:

2024 年 2 月までを予定(進捗状況によって変更となる可能性があります。)

jRCT 掲載情報: jRCT2031210656

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210656>

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】20 歳以上 80 歳以下の方を対象とした、切除不能進行・再発小腸がんの治験(医師主導治験)のご案内

<https://oncolo.jp/ct/ad0104>

別添2

現在、本試験を実施しているのは以下のご施設となります。お問い合わせ方法や来院方法について、直接治験実施医療機関、又は治験調整事務局にご確認いただけますようお願いいたします。

治験実施医療機関名：

- ・国立病院機構 北海道がんセンター（北海道札幌市）
- ・国立病院機構 北海道医療センター（北海道札幌市）
- ・国立病院機構 函館病院（北海道函館市）
- ・国立病院機構 仙台医療センター（宮城県仙台市）
- ・国立病院機構 高崎総合医療センター（群馬県高崎市）
- ・国立病院機構 渋川医療センター（群馬県渋川市）
- ・国立病院機構 水戸医療センター（茨城県東茨城郡）
- ・国立病院機構 東京医療センター（東京都目黒区）
- ・国立病院機構 横浜医療センター（神奈川県横浜市）
- ・国立病院機構 金沢医療センター（石川県金沢市）
- ・国立病院機構 名古屋医療センター（愛知県名古屋市）
- ・国立病院機構 敦賀医療センター（福井県敦賀市）
- ・国立病院機構 大阪医療センター（大阪府大阪市）
- ・国立病院機構 米子医療センター（鳥取県米子市）
- ・国立病院機構 岡山医療センター（岡山県岡山市）
- ・国立病院機構 呉医療センター（広島県呉市）
- ・国立病院機構 福山医療センター（広島県福山市）
- ・国立病院機構 東広島医療センター（広島県東広島市）
- ・国立病院機構 関門医療センター（山口県下関市）
- ・国立病院機構 岩国医療センター（山口県岩国市）
- ・国立病院機構 四国子どもとおとなの医療センター（香川県善通寺市）
- ・国立病院機構 四国がんセンター（愛媛県松山市）
- ・国立病院機構 九州がんセンター（福岡県福岡市）
- ・国立病院機構 九州医療センター（福岡県福岡市）
- ・国立病院機構 福岡東医療センター（福岡県古賀市）
- ・国立病院機構 別府医療センター（大分県別府市）

治験責任医師名:

独立行政法人 国立病院機構	北海道がんセンター	消化器内科	佐川 保
独立行政法人 国立病院機構	北海道医療センター	消化器内科	中積 宏之
独立行政法人 国立病院機構	函館病院	消化器科	久保 公利
独立行政法人 国立病院機構	仙台医療センター	腫瘍内科	秋山 聖子
独立行政法人 国立病院機構	高崎総合医療センター	消化器内科	柿崎 暁
独立行政法人 国立病院機構	渋川医療センター	消化器外科	蒔田 富士雄
独立行政法人 国立病院機構	水戸医療センター	消化器内科	石田 博保
独立行政法人 国立病院機構	東京医療センター	消化器内科	福原 誠一郎
独立行政法人 国立病院機構	横浜医療センター	消化器内科	山田 英司
独立行政法人 国立病院機構	金沢医療センター	消化器内科	加賀谷 尚史
独立行政法人 国立病院機構	名古屋医療センター	腫瘍内科	北川 智余恵
独立行政法人 国立病院機構	敦賀医療センター	外科	木村 俊久
独立行政法人 国立病院機構	大阪医療センター	消化器内科	榊原 祐子
独立行政法人 国立病院機構	米子医療センター	消化器内科	原田 賢一
独立行政法人 国立病院機構	岡山医療センター	内科	山下 晴弘
独立行政法人 国立病院機構	呉医療センター	外科	田代 裕尊
独立行政法人 国立病院機構	福山医療センター	消化器内科	豊川 達也
独立行政法人 国立病院機構	東広島医療センター	消化器外科	豊田 和広
独立行政法人 国立病院機構	関門医療センター	外科	吉野 茂文
独立行政法人 国立病院機構	岩国医療センター	外科・消化器外科・乳腺外科	青木 秀樹
独立行政法人 国立病院機構	四国こどもとおとなの医療センター	消化器内科	林 亨
独立行政法人 国立病院機構	四国がんセンター	消化器内科	梶原 猛史
独立行政法人 国立病院機構	九州がんセンター	消化管・腫瘍内科部	江崎 泰斗
独立行政法人 国立病院機構	九州医療センター	消化器内科	吉村 大輔
独立行政法人 国立病院機構	福岡東医療センター	外科	内山 秀昭
独立行政法人 国立病院機構	別府医療センター	消化器外科	川中 博文

※治験実施医療機関名及び治験責任医師名は、CRB 承認状況と実際の募集状況により変更になる可能性がございます。

問い合わせ先:

治験実施医療機関・治験責任医師

又は、

NHO-Bev-FOLFOX-SBC 治験調整事務局 (国立病院機構名古屋医療センター内)

受付時間: 平日 9:00-17:00

メールアドレス: study.office@nhn.go.jp