



臨床試験の効率化と治療開発の促進を目指して：

大腸がんを対象とし、がん領域で日本初の

プラグマティック臨床試験を開始

ハイライト

- 愛知県がんセンターは、大腸がんを対象としたトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブ併用療法の従来法と隔週法を比較するランダム化第Ⅲ相試験（PRABITAS 試験; jRCTs041230120）を開始しました。この試験は国内で最大規模の第Ⅲ相試験で、約250の医療機関の協力により、1年間で890人の患者さんが参加する予定です。
- この試験では、新しい臨床試験手法であるプラグマティック（実用的）臨床試験が採用されています。がん領域でのプラグマティック臨床試験は日本で初の試みです。プラグマティック臨床試験は、実際の医療現場に近い条件で行われ、多様な医療機関と患者さんを対象にします。これにより、日常診療での治療方針決定に直接活用できる結果を得ることが可能です。
- この試験により、副作用が少なく、より簡便な新たな標準治療を提供できる可能性があります。さらに、プラグマティック臨床試験の実施によって、患者と医療者の双方に負担が少なく、効率的な臨床試験手法の可能性が示され、新しい治療法の開発が促進されることが期待されます。

背景

★大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブ療法

トリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブ療法は、抗がん薬を1日2回5日間の内服と2日間の休薬を2回繰り返し、その後2週間休薬する28日サイクル（従来法）で行われます。この治療は、大腸がんに対する標準治療として世界中で広く用いられていますが、副作用として白血球減少や好中球減少が比較的多く見られます。そのため、より安全で簡便な服用方法として、5日間の内服後に9日間休薬する14日サイクルの隔週法が新たに提案され、副作用を軽減できる傾向が小規模な臨床試験で報告されています。しかし、隔週法の有効性と安全性はまだ十分に検証されていません。その検証のためには、参加者を無作為（ランダム）に異なる治療グループに振り分けて、両方の服用方法を比較する臨床試験（ランダム化比較試験）が必要です。

★新たな臨床試験手法 -プラグマティックランダム化臨床試験-

従来の抗がん薬のランダム化比較試験は、限られた条件下で手順を厳密に定めて行われるため、その結

果は科学的には妥当でも、日常診療には必ずしも適用できないという課題がありました。プラグマティック(実用的)臨床試験(Pragmatic clinical trial)は、参加基準や治療・検査に対する規定等の参加の障壁になり得るものは最小限に抑え、より実際の医療現場に近い条件で、多様な医療機関と患者さんを対象に行われます。したがって、得られた結果をそのまま日常診療での治療方針決定に活用することができます。また、参加医療機関からの情報収集もできるだけ簡素化し、臨床試験を支える人的・金銭的負担や、各医療機関と担当医の負担が大幅に軽減されます。その結果、治療開発を行う製薬企業や医療者にとって、試験のスピードアップや開発費の削減が期待でき、治療開発をより効率的に進めることが可能になります。

内容

愛知県がんセンター薬物療法部(部長:室圭)の谷口浩也 医長らの研究グループは、前治療歴のある切除不能大腸がん患者を対象に、トリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブ併用療法の従来法と隔週法を比較する多施設共同の第Ⅲ相試験(PRABITAS 試験・特定臨床研究;研究代表者 谷口浩也、研究事務局 榊田智喜、舛石俊樹)を開始しました。この試験の目的は、国内で普及しつつある隔週法の有効性を従来法と比較し、劣らないこと(非劣性)を検証することです。この試験では、プラグマティックランダム化臨床試験の手法を採用し、試験参加基準の項目数は従来の半分以下に緩和され、服用方法はランダム化して振り分けられますが、その後の実際の治療や検査は日常診療と同様に行います。全国約250の医療機関の協力を得て、1年間で890人の患者さんの参加を予定しており、国内の切除不能大腸がんの第Ⅲ相試験としては最大規模です。また、がん領域でのプラグマティック臨床試験については日本では初の試みです。なお、この試験の運営は、当センター臨床試験部(部長:安藤正志)が行います。

PRABITAS試験概要

Study ID: jRCTs041230120

抗がん薬治療歴のある
進行再発大腸がん

ランダム化

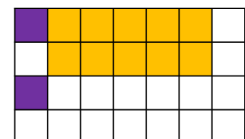
登録数 890人

参加施設 全国約250施設

試験期間 予定登録期間1年
予定試験期間3年

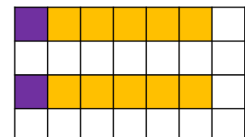
トリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブ 従来法 (28日サイクル)

トリフルリジン・チピラシル:
1-5日目、8-12日目
ペバシズマブ:
1日目、15日目



トリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブ 隔週法 (14日サイクル)

トリフルリジン・チピラシル:
1-5日目
ペバシズマブ:
1日目



今後の展望

この試験により、隔週法の有効性と安全性が明らかになれば、副作用が少なく簡便な新たな標準治療を提供できるようになります。さらに、プラグマティック臨床試験のメリットや課題の解明により、患者と

医療者の負担をできる新たながん臨床試験を提供でき、効率的な治療開発が可能となることで、今後の新しい治療の開発が促進されます。

愛知県がんセンターは、臨床試験の近代化を目指し、新しい臨床試験・治験モデルの開発に取り組んできました。昨年からは、日本初の完全リモート治験も実施しています

(cancer-c.pref.aichi.jp/uploaded/attachment/1206.pdf)。今回、日本初となる新たな臨床試験手法であるプラグマティック臨床試験を開始し、今後もより一層がん研究・医療の進歩に貢献します。この画期的な試験が、がん臨床試験の未来への重要な一歩となり、患者と医療コミュニティに希望を与えるものと期待しています。

問合せ先

<内容に関すること>

愛知県がんセンター

薬物療法部 医長

谷口 浩也

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

Tel: 052-762-6111

E-mail: hiroya.taniguchi@aichi-cc.jp

<広報に関すること>

愛知県がんセンター

運用部経営戦略課

村上 海太郎

Tel: 052-762-6111 (内線 2521)

Fax: 052-764-2963

E-mail: k.murakami@aichi-cc.jp