

治験番号：646

対象となるがん腫

大腸がん

使用される新薬

治験薬：PC-SOD

一般名：ミジスマーゼ

治験に参加いただける患者さんの身体状況（患者選択基準）

- ・ 同意取得時の年齢が 18 歳以上の患者（性別不問）
- ・ 病理組織学的に結腸又は直腸の腺がんと確定診断されたステージ II 又はステージ III の患者
（虫垂及び肛門管の腺がんを除く、ステージ分類は大腸癌取扱い規約第 9 版に従う）
- ・ D2 又は D3 の系統的リンパ節郭清を含む大腸切除が施行された患者
- ・ 結腸がん、直腸がんに対して根治度 A の手術が施行された患者
- ・ 原発巣切除後 6 週間以内に登録かつ、原発巣切除後 8 週間以内に治験薬投与開始が見込める患者
- ・ mFOLFOX6 療法による術後補助化学療法を 12 サイクル実施する予定で、完遂出来る見込み
(年齢、基礎体力、既往症などから医師が判断) の患者
- ・ ECOG performance status (PS) が 0 又は 1 で、余命 6 カ月以上と考えられる患者
スクリーニングで実施した臨床検査で以下の基準を満たし、十分な骨髄機能を有する患者
 - ・ 好中球数 1,500/mm³ 以上
 - ・ 血小板数 100,000/mm³ 以上
- スクリーニングで実施した臨床検査で以下の基準を満たし、十分な腎機能及び肝機能を有する患者
 - ・ 血清クレアチニンが施設基準値上限の 1.5 倍以下、又は CCr (計算値*) が 50 mL/min 超
 - ・ 総ビリルビン 2.0 mg/dL 以下
 - ・ AST 100 IU/L 以下
 - ・ ALT 100 IU/L 以下
- * : CCr は Cockcroft-Gault の式による計算を用いる (実測値は使用しない)
男性: CCr={(140-年齢) × 体重(kg)} / {72 × 血清クレアチニン値(mg/dL)}
女性: CCr=0.85 × {(140-年齢) × 体重(kg)} / {72 × 血清クレアチニン値(mg/dL)}
- ・ スクリーニングで実施した臨床検査で、CEA が 10 ng/mL 以下の患者
生殖能力を有する女性患者においては文書同意から mFOLFOX6 最終サイクル終了 6 カ月後まで、
- ・ 妊娠可能な女性パートナーがいる男性患者においては文書同意から mFOLFOX6 最終サイクル終了 3 カ月後までの期間、治験責任（分担）医師の指導に基づき適切に避妊をできる患者
- ・ 治験参加に対して文書同意が得られ、本治験の手順を理解でき、質問票を適切にすべて回答できる患者

注：上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。