

特定非営利活動法人  
西日本がん研究機構

WJOG 4407G

切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する  
5-fluorouracil(5-FU)/leovorinate calcium(I-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法  
対 5-FU/I-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

実施計画書

Randomized phase III study of FOLFOX plus bevacizumab  
versus FOLFIRI plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer

【WJOG 理事長】

中西 洋一  
九州大学病院  
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

【WJOG 消化器グループ代表・研究代表者】

兵頭 一之介  
筑波大学大学院臨床医学系 消化器内科  
〒305-8575 茨城県つくば市天久保 2-1-1

【研究事務局】

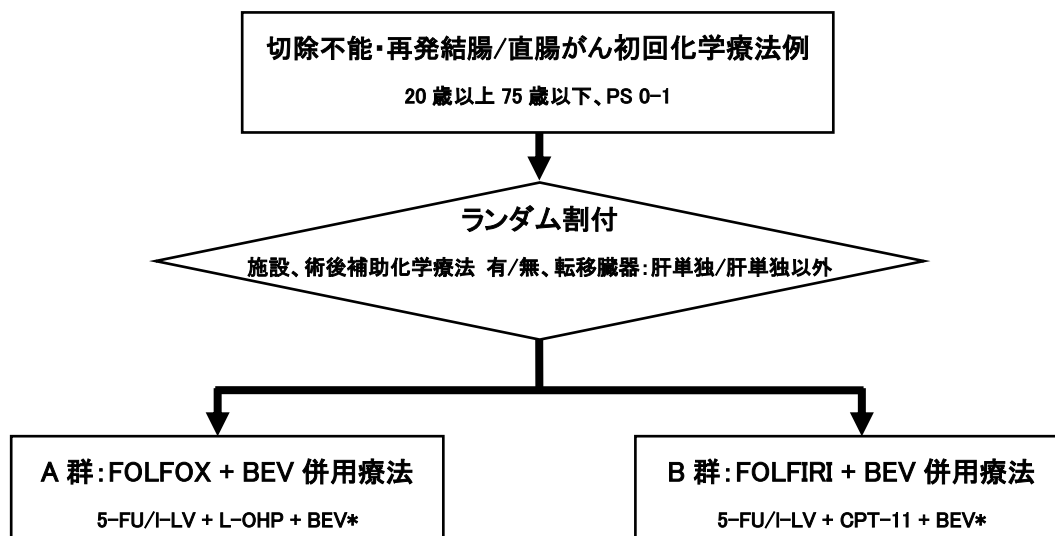
山崎 健太郎  
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科  
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

2013 年 5 月 25 日 (実施計画書および関連書類) 理事会承認 (ver. 1.40)

UMIN 試験 ID: UMIN000001396 (2008/9/15 登録)

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



\*5-FU:5-fluorouracil、I-LV:levofolinate calcium、L-OHP:oxaliplatin、CPT-11:irinotecan、BEV:bevacizumab

### 0.2. 試験の種類

多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験(非劣性試験)

### 0.3. 目的

切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例を対象とし、FOLFIRI+BEV 併用療法の臨床的有用性を、FOLFOX+BEV 併用療法を対照群として比較検討する。

Primary endpoint: 無増悪生存期間

Secondary endpoints: 全生存期間、治療成功期間、奏効割合、治癒切除(R0)施行割合、有害事象発生割合、QOL

### 0.4. 対象

組織学的に腺がんと確認されている、結腸(盲腸も含む)・直腸がんで、以下のいずれかに該当する症例

- 1) 遠隔転移を有し、切除不能であり、がんに対する手術以外の前治療のないもの
- 2) 手術後再発し、再切除不能であり、手術以外の前治療のないもの
- 3) 手術後再発し、再切除不能であり、5-FU系薬剤のみによる術後補助化学療法が施行された後、180日以上経過してから再発したもの

\* 症例の登録に際してはプロトコール本文の適格基準・除外基準を熟読すること

## 0.5. プロトコール治療

2週間を1サイクルとして以下の投与量、スケジュールで投与する。

### A 群: FOLFOX+BEV 併用療法

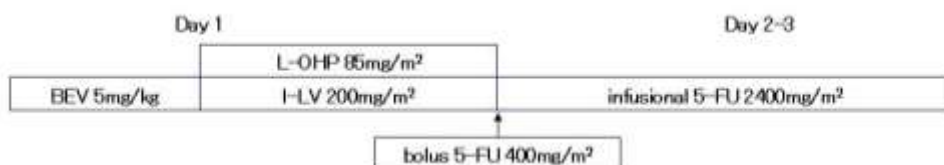
BEV: 5mg/kg/day1、

L-OHP: 85mg/m<sup>2</sup>/day1、

I-LV: 200mg/m<sup>2</sup>/day1、

bolus 5-FU: 400mg/m<sup>2</sup>/day1、

infusional 5-FU: 2400mg/m<sup>2</sup>/day1-3



### B 群: FOLFIRI+BEV 併用療法

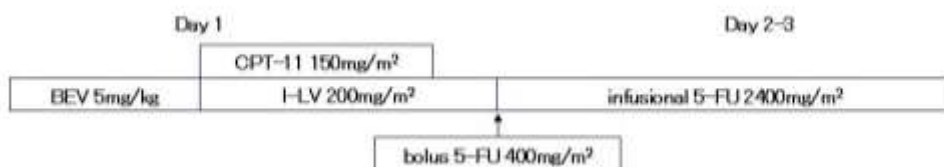
BEV: 5mg/kg/day1、

CPT-11: 150mg/m<sup>2</sup>/day1、

I-LV: 200mg/m<sup>2</sup>/day1、

bolus 5-FU: 400mg/m<sup>2</sup>/day1、

infusional 5-FU: 2400mg/m<sup>2</sup>/day1-3



## 0.6. 予定症例数と試験実施期間

登録予定症例数は1群200例、合計400例。

試験実施期間は7.5年(登録開始:2008年9月1日)

登録期間:3.5年、無増悪生存期間の追跡期間:1.5年、全生存期間の追跡期間:3年、解析期間:1年。