

治験概要

治療歴のある転移(転移性)結腸直腸癌患者を対象に、フツキシマブ/モドツキシマブとトリフルリジン/チピラシルの併用を検討する試験。

治験の科学的名称: 標準治療及び抗 EGFR 療法(COLSTAR)による治療歴のある KRAS/NRAS 及び BRAF 野生型転移性結腸直腸癌患者を対象に、フツキシマブ/モドツキシマブとトリフルリジン/チピラシルの併用療法をトリフルリジン/チピラシルの単剤療法と比較するランダム化、非盲検、多施設共同、2 群第 III 相試験。

本治験にご参加いただいたすべての方に感謝を申し上げます。治験参加者は、科学の進歩ならびに多くの患者の利益のためにも非常に重要です。

本文書は治験の概要です。一般の参加者向けに書かれています。

研究者は、どの薬が最も効果的で、患者にとって最も安全であるかを判断するために、多くの治験を必要としています。いま世界では、医学の進歩を目指して、患者が参加する多くの治験が行われています。本概要では、1 件の治験の結果のみを紹介しています。同じ薬を評価していても、他の治験では結果が異なる場合があります。本治験の結果のみに基づいて、現在の治療を変更しないでください。この治験について質問がある場合は、担当医師にご相談ください。

治療領域:
腫瘍学

疾患:
結腸直腸癌

治験の相:
第 III 相

最終版
2024 年 1 月 23 日

この概要の内容:

1. この治験はなぜ行われたのですか？
2. この治験はいつ、どこで行われましたか？
3. この治験には誰が参加しましたか？
4. 参加者はどのような治療を受けましたか？
5. 治験はどのように実施されましたか？
6. どのような副作用がありましたか？
7. 治験の結果はどうでしたか？
8. この治験は研究にどのように役立ちましたか？
9. 今後、さらなる治験を行う計画はありますか？
10. 詳細情報について

治験概要

治療歴のある転移（転移性）結腸直腸癌患者を対象に、フツキシマブ/モドツキシマブとトリフルリジン/チピラシルの併用を検討する試験。

1 この治験はなぜ行われたのですか？

この治験は、体の他の部位に転移した結腸直腸癌の患者さんを対象に、フツキシマブ/モドツキシマブと呼ばれる新しいがん治療薬を調べるために行われました。癌が体の他の部位に転移した場合は、転移性癌と呼ばれます。結腸直腸癌とは、癌が腸（結腸または直腸）の一部であることを意味します。

フツキシマブ/モドツキシマブは、がん細胞に存在する特定のタンパク質(EGFR)を標的とする2つの薬剤の組み合わせです。

トリフルリジン/チピラシルは、2種類の抗がん剤を同じ錠剤に組み合わせたものです。米国、欧州、その他の国々で標準治療が効果を示さなくなった場合、転移性結腸直腸癌の治療に利用できます。

フツキシマブ/モドツキシマブとトリフルリジン/チピラシルの併用により、癌細胞に対するその作用がより有効である可能性が期待されます。

本試験では2つのパートを予定しました。最初のパートの主な目的は、トリフルリジン/チピラシルと併用した場合のフツキシマブ/モドツキシマブの安全性を評価することでした。第2パートの主な目的は、転移性結腸直腸癌患者を対象に、フツキシマブ/モドツキシマブとトリフルリジン/チピラシルの併用が、トリフルリジン/チピラシル単剤よりも良好に作用するかを検討することでした。

2 この治験はいつ、どこで行われましたか？

治験はいつ実施されましたか？

- この治験は 2022 年 4 月に開始されました。
- 2023 年 6 月に終了しました。

治験はどこで行われましたか？

この治験は、以下の国々で実施されました。

国	参加人数
ベルギー	2
ハンガリー	2
フィンランド	1
日本	1
アメリカ合衆国	1

3 この治験に誰が参加しましたか？

治験にはどの参加者が含まれていましたか？

参加者には、以下の参加条件がありました。

- 18 歳以上である
- 手術で切除できない転移性結腸・直腸癌を有する
- 遺伝子（遺伝物質）に特異的な変化がない
- 転移性結腸直腸癌に対する 2 種類以上の前治療に対して抵抗性（反応しない）を示す

治験の参加者は何名ですか？

計 7 名の参加者がこの治験に参加しました：女性 2 名、男性 5 名。2 つ目のパートは開始されていません（一般概要の 7 項を参照）。

参加者は何歳でしたか？

参加者の平均年齢は 67 歳でした。最年少の参加者は 61 歳で、最年長は 73 歳でした。

4 参加者はどのような治療を受けましたか？

参加者は、「コース」と呼ばれる期間に薬を服用しました。

被験者は、トリフルリジン/チピラシルを28日サイクルで5日間、最初の2週間は1日2回経口投与し、残りの2週間は服用しませんでした。また、点滴（静脈内にゆっくりと注射）により、フツキシマブ/モドツキシマブを週1回投与しました。

これらの 28 日間の治療コースは、がんが進行しない限り、また参加者が極めて重度の副作用を発現しない限り、繰り返されました。また、参加者はいつでも投与の中止を決定することができました。

治験概要

治療歴のある転移（転移性）結腸直腸癌患者を対象に、フツキシマブ/モドツキシマブとトリフルリジン/チピラシルの併用を検討する試験。

5 治験はどのように実施されましたか？

この治験は「非盲検試験」と呼ばれます。これは、参加者と治験担当医師の両者が、どの治療を受けたかを知っていることを意味します。

平均して、参加者は最初のパートで 4 ヶ月間治療を受けました。

参加者は定期的に医師の診察を受けました。来院時に、医師は参加者の健康に関する情報を収集しました。

6 どのような副作用がありましたか？

副作用とは、治験での治療に起因する可能性があると医師が考える、好ましくない医学的事象です。

本概要では、トリフルリジン/チピラシル及び/又はフツキシマブ/モドツキシマブに起因すると考えられる好ましくない医療事象について述べます。

本治験関連の他の文書では、結果の表現が異なる場合があります。

下表に、副作用が認められた参加者の数を示します。

	参加者7名中
副作用が認められた参加者	7 (100%)
重篤*な副作用が認められた参加者	0
副作用により治療を中止した参加者	2 (29%)

* 下記の重篤な副作用の定義をご覧ください

副作用により投与を中止した 2 例については、1 例でトリフルリジン/チピラシルの投与を中止し、もう 1 例でフツキシマブ/モドツキシマブの投与を中止しました。

副作用の種類は何ですか？

以下の表は、この治験で報告された最も一般的な副作用を示しています（2 例以上の参加者が報告）。

	参加者7名中
皮膚に隆起したニキビのような隆起	6  (86%)
白血球の一種である好中球の減少	5  (71%)
血中マグネシウム低値	5  (71%)
皮膚乾燥	5  (71%)
静脈内投与に対する強度の望ましくない身体的反応（発熱、嘔吐、息切れなど）	4  (57%)
吐き気がする	3  (43%)
疲労感	3  (43%)
食欲低下	3  (43%)
味覚障害	2  (29%)
血中カルシウム低値	2  (29%)
皮膚の発赤	2  (29%)
かゆみ	2  (29%)

 = 参加者

重篤な副作用にはどのようなものがありましたか？

副作用は、以下の場合に重篤とみなされます。

- 参加者の入院が必要になる。
- 長期の傷害または死亡を引き起こす、
- 参加者の生命が危険にさらされる。
- 医師の意見で医学的に重要とみなされる。

この治験では、重篤な副作用（本治験ではペグアスパラガーゼが原因と考えられる、重篤で好ましくない医療的事象）は認められませんでした。

本治験では、治療に起因すると考えられる好ましくない事象により死亡した参加者はいませんでした。

治験概要

治療歴のある転移（転移性）結腸直腸癌患者を対象に、フツキシマブ/モドツキシマブとトリフルリジン/チピラシルの併用を検討する試験。

7 治験の結果はどうでしたか？

治験の最初のパートでは、治験依頼者は治験薬の臨床開発を再評価し、治験を中止することを決定しました。この決定は、転移性結腸直腸癌の治療方法を変えた他の研究の肯定的な結果に基づいて下されました。トリフルリジン/チピラシルは、フツキシマブ/モドツキシマブ以外の薬剤と併用して引き続き使用します。そのため、試験の2つ目のパートは開始されませんでした。この決定は、治験薬の安全性の問題によるものではありませんでした。

この文書には、本治験の最初のパートの主な目的に対する結果のみが記載されています。他の結果は、セクション 10 に紹介されている他の文書から入手できます。

8 この治験は研究にどのように役立ちましたか？

この研究は、研究者がトリフルリジン/チピラシルと併用した場合のフツキシマブ/モドツキシマブの安全性についてより多くの情報を収集する上で役立ちました。また、この研究は、結腸直腸癌の治療のための治験薬について研究者が理解するのに役立ちました。

9 今後、さらなる治験を行う計画がありますか？

フツキシマブ/モドツキシマブのその他の試験は計画されていません。

10 詳細情報について

この治験の識別番号は何ですか？

- 治験実施計画書コード: CL3-95026-001
- EudraCT 番号: 2021-003151-41
- 米国 NCT 番号: NCT05223673

誰が治験を行いましたか？

この治験を企画し、資金を提供した「スポンサー（治験依頼者）」と呼ばれる会社は、フランスのシュレスネスにある Institut de Recherches Internationales Servier です。

治験依頼者にはどのように連絡できますか？

Servier 社のウェブサイト <https://servier.com/en/> からお問い合わせください。

この治験の詳細について、どこで確認できますか？

この治験に関する詳細情報は、以下のウェブサイトでご覧になれます。

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
- <https://clinicaltrials.gov>

治験に関する一般的な情報は以下でご確認いただけます。
<https://clinicaltrials.servier.com/>