

整理番号 1960

対象疾患	BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌
使用する治験薬	エンコラフェニブ（BRAF 阻害剤）〈カプセル〉 セツキシマブ（抗 EGFR 抗体）〈注射薬〉 オキサリプラチン（抗悪性腫瘍剤）〈注射薬〉 レボロイコボリン（抗葉酸代謝拮抗剤）〈注射薬〉 フルオロウラシル（抗悪性腫瘍剤）〈注射薬〉 イリノテカン（抗悪性腫瘍剤）〈注射薬〉 カペシタビン（抗悪性腫瘍剤）〈錠剤〉 ベバシズマブ（抗 VEGF 抗体）〈注射薬〉
治験デザイン	第 3 相試験 A群：エンコラフェニブ + セツキシマブ B群：エンコラフェニブ + セツキシマブ + mFOLFOX 又は エンコラフェニブ + セツキシマブ + FOLFIRI C群：mFOLFOX6 ± ベバシズマブ療法 又は FOLFOXIRI ± ベバシズマブ療法 又は FOLFIRI ± ベバシズマブ療法 又は CAPOX ± ベバシズマブ療法 又は ※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群、B 群または C 群のいずれかの治療を受けることになります。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1) 文書により同意できる 2) 16 歳以上である 3) 体重 40 kg 以上 4) 組織学的または細胞学的にステージ IV の結腸・直腸腺がんと確定診断されている 5) BRAF 遺伝子変異が陽性である 6) 転移性疾患に対して全身抗腫瘍療法を受けていない ※上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	竹内 伸司
治験依頼者	ファイザー株式会社
jRCT-No.	2031200393
備考（企業 HP 等）	https://www.pfizer.co.jp/pfizer/development/investigator_site/index.html