

項目		内容
試験の名称		全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対してbrivanibとソラフェニブを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第III相臨床試験 (BRISK FL試験)
試験実施者		ブリistol・マイヤーズ株式会社
共同開発者		—
試験の種類		介入試験
試験の概要		全身療法未治療の進行肝細胞癌患者を対象としてbrivanibとソラフェニブの全生存期間 (OS) を比較する。
疾患名		肝細胞癌
薬剤	試験薬剤名	Brivanib
	用法・用量	経口
	対照薬剤名	ソラフェニブ
	対照薬用法・用量	経口
試験の目的		全身療法未治療の進行肝細胞癌患者を対象としてbrivanibとソラフェニブの全生存期間 (OS) を比較する。
試験のフェーズ		Phase III
試験のデザイン		治療介入、ランダム化、二重盲検 (被験者、医療従事者、治験責任医師、評価者)、並行割付、有効性試験
目標症例数		1050
選択基準	選択基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織学的あるいは細胞学的に確定診断が得られている肝細胞癌患者</li> <li>・進行肝細胞癌の患者</li> <li>・外科手術又は局所療法の対象とならない疾患を有する患者</li> <li>・外科手術又は局所療法後に疾患進行が認められた患者</li> <li>・Child-Pugh分類Aの患者</li> <li>・ECOG PSが0又は1の患者</li> <li>・適切な血液学的、肝及び腎機能を有する患者</li> </ul>
	年齢 (下限)	18歳
	年齢 (上限)	なし
	性別	男女
除外基準		<ul style="list-style-type: none"> <li>・全身抗癌化学療法、免疫療法、肝細胞癌の治験薬又は分子標的薬の投与歴</li> <li>・心疾患の既往</li> <li>・6か月以内の血栓塞栓症</li> <li>・胃食道静脈瘤を除く、8週間以内のCTCAEグレード3以上の出血イベント</li> <li>・錠剤の服用不能または未治療の吸収不良症候群</li> </ul>
主要な評価項目・方法	評価項目	全身療法未治療の進行肝細胞癌患者を対象としてbrivanibとソラフェニブの全生存期間 (OS) を比較する。
副次的な評価項目・方法	評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無増悪期間 (TTP) を比較すること (modified RECIST基準を用いて治験責任医師が評価)。</li> <li>・modified RECIST基準を用いて治験責任医師が評価した、客観的奏効率 (ORR) 及び病勢コントロール率 (DCR) を比較すること。</li> <li>・奏効期間、病勢コントロール期間、及び奏効までの期間 (TTR) を決定すること。</li> <li>・brivanibとソラフェニブの安全性プロファイルを評価すること。</li> <li>・治験対象集団におけるPK及び曝露-反応関係を検討すること。</li> <li>・症状を伴う病勢進行までの期間を比較すること。</li> <li>・健康に関連する生活の質を比較すること。</li> </ul>
予定試験期間	開始 (年)	2009
	開始 (月)	5
	終了 (年)	2013
	終了 (月)	2
試験の現状		試験継続中
被験者募集状況		参加募集終了
関連ID番号		CA182-033
リンク名称		ClinicalTrials.gov、Japic
リンク先URL		<a href="http://clinicaltrials.gov/show/NCT00858871">http://clinicaltrials.gov/show/NCT00858871</a> JapicCTI-090820
会社名・機関名		ブリistol・マイヤーズ株式会社
問合せ部署名		治験情報問合せ担当
連絡先		mg-jp-clinical_trial@bms.com