

項目		内容
試験の名称		ソラフェニブが無効又はソラフェニブに不耐容の進行肝細胞癌（HCC）患者を対象としたbrivanibとbest supportive care（BSC）の併用をプラセボとBSCの併用と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 PS試験）
試験実施者		ブリストル・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		ソラフェニブが無効の患者に対しbrivanibが有効であるか、検討する試験
疾患名		肝細胞癌
薬剤	試験薬剤名	Brivanib
	用法・用量	経口投与
	対照薬剤名	プラセボ
	対照薬用法・用量	経口投与
試験の目的		ソラフェニブが無効の患者に対しbrivanibが有効であるか、検討する
試験のフェーズ		第3相試験
試験のデザイン		ランダム化二重盲検試験
目標症例数		414
選択基準	選択基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝細胞癌と組織学的・細胞学的に診断された患者</li> <li>外科療法・局所療法の対象とならない進行肝細胞癌の患者</li> <li>ソラフェニブを14日間以上服用し、無効又は耐容できない患者</li> <li>適切な血液学的及び肝腎機能を有している患者</li> </ul>
	年齢（下限）	18歳
	年齢（上限）	上限なし
	性別	男女
除外基準		<ul style="list-style-type: none"> <li>ソラフェニブ以外の化学療法の治療歴</li> <li>重複癌</li> <li>活動性心疾患</li> <li>6ヵ月間以内の血栓塞栓疾患</li> <li>4週間以内の重度の出血</li> </ul>
主要な評価項目・方法		ソラフェニブ投与中又は投与後に進行、もしくはソラフェニブに不耐容の進行肝細胞癌患者を対象として、brivanibとbest supportive care（BSC）の併用及びプラセボとBSCの併用の全生存期間を比較する。
副次的な評価項目・方法		ソラフェニブ投与中又は投与後に進行した、もしくはソラフェニブに不耐容の進行肝細胞癌患者を対象としてbrivanibとBSCの併用及びプラセボとBSCの併用の無増悪期間、客観的奏効率、奏効期間、病勢コントロール期間、奏効までの期間、安全性プロファイルを比較する。
予定試験期間	開始（年）	2009
	開始（月）	2
	終了（年）	2011
	終了（月）	12
試験の現状		試験実施中
被験者募集状況		参加募集終了
リンク名称		ClinicalTrials.gov
リンク先URL		<a href="http://clinicaltrials.gov/show/NCT00825955">http://clinicaltrials.gov/show/NCT00825955</a> JapicCTI-101062
会社名・機関名		ブリストル・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		<a href="mailto:mg-jp-clinical_trial@bms.com">mg-jp-clinical_trial@bms.com</a>
その他		CA182-034