

項目		内容
試験の名称		切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓療法(TACE)の補助療法としてのbrivanibとプラセボとを比較するランダム化二重盲検多施設共同第III相試験(BRISK TA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(薬剤)
試験の概要		肝細胞癌患者において、TACE療法の補助化学療法としてbrivanibを投与した被験者とプラセボを投与した被験者の全生存期間(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	Placebo
試験の目的		肝細胞癌患者において、TACE療法の補助化学療法としてbrivanibを投与した被験者とプラセボを投与した被験者の全生存期間(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		870
選択基準	選択基準	肝細胞癌と診断された患者 肝硬変状態がChild-Pugh分類A又はスコア7ポイントの分類B ECOG performance statusが0又は1 造血器機能、肝機能、腎機能が十分に保持されていること
	年齢(下限)	18歳以上
	年齢(上限)	なし
	性別	男女
除外基準		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 心疾患の既往 4週間以内のCTCAEグレード3以上の出血イベント 未治療の活動性B型肝炎 錠剤の服用不能または未治療の吸収不良症候群 ヒト免疫不全症ウイルス(HIV)感染症の既往歴
主要な評価項目・方法	評価項目	肝細胞癌患者において、TACE療法の補助化学療法としてbrivanibを投与した被験者とプラセボを投与した被験者の全生存期間(OS)を比較する。
副次的な評価項目・方法	評価項目	Brivanib群とプラセボ群におけるTACEの総施行回数を測定する。 Brivanib群とプラセボ群との間で、TACE施行率を比較する。 Brivanib群とプラセボ群との間で、初回TACE後の無増悪期間(TTP)を比較する。 TACEと併用した場合のbrivanibの安全性を検討する。 Brivanib群とプラセボ群との間で、癌の肝外転移又は脈管浸潤までの期間を比較する。
予定試験期間	開始(年)	2009
	開始(月)	8
	終了(年)	2015
	終了(月)	3
試験の現状		試験継続中
被験者募集状況		募集中
試験実施地域		入力不要
リンク名称		www.ClinicalTrials.gov、JAPIC
リンク先URL		<a href="http://clinicaltrials.gov/show/NCT00908752">http://clinicaltrials.gov/show/NCT00908752</a> JapicCTI-090822
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		mg-jp-clinical_trial@bms.com
その他		CA182-037