

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	a) 肝細胞癌と診断された患者： 生検で証明された肝細胞癌（組織学的検査又は細胞診）又はii) 腹部のダイナミック（三相）造影CT又はダイナミック（三相）造影（ガドリニウム）MRIにより、動脈相でhypervascular及び静脈相でwashoutを示し肝細胞癌と放射線学的に診断されかつ B型又はC型肝炎の血清学的検査が陽性かつ診断時のαフェトプロテインが400 µg/L超 b) 直径5 cm以上の腫瘍1つを有する者、又は多結節性疾患で4つ以上の腫瘍（そのうち少なくとも1つの直径が3 cm超）を有する者 c) 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 d) ECOG performance statusが0又は1
	年齢（下限）	18 歳以上
	年齢（上限）	なし
	性別	男女
除外基準		<ul style="list-style-type: none"> 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 6ヵ月以内の血栓塞栓症 4週間以内のCTCAEグレード3以上の出血イベント 未治療の活動性肝炎 錠剤の服用不能または未治療の吸収不良症候群
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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 母集団薬物動態及び曝露 - 奏効関連性の探索 バイオマーカー（IV型コラーゲン、sVEGFR-2等）に対する薬力学的作用を評価する。 バイオマーカー（IV型コラーゲン、sVEGFR-2、FGF2等）と臨床転帰との関連性を探索する。 臨床事象及び有害事象に関連する入院率及び入院期間を検討する。
予定試験期間	開始（年）	2009
	開始（月）	7
	終了（年）	2012
	終了（月）	9
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		http://clinicaltrials.gov/show/NCT00908752 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		jp-clinical-trial@bms.com
その他		CA182-037