

切除不能進行・再発小腸癌患者に対する
ベバシズマブ併用 FOLFOX 療法の
第 II 相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
(医師主導治験)

治験実施計画書
(別紙)

治験実施計画書番号 : NH0-Bev-FOLFOX-SBC

治験調整医師

独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター 山下 晴弘

自ら治験を実施する者

独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター 山下 晴弘

(他、別紙 2 に記載)

Version 12 (2025 年 4 月 30 日)

本文書中の情報は、本治験の直接関係者(実施医療機関の長、治験事務局、自ら治験を実施する者、治験協力者、モニター及び治験審査委員会等)に限定して提供しています。したがって、治験に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、治験調整医師の事前の同意なしに、本治験と関係のない第三者に情報を開示することはできません。

改訂履歴

改訂履歴一覧	
Version	作成日 (改訂日)
1	2021年12月24日
2	2022年1月11日
3	2022年2月14日
4	2022年4月8日
5	2022年6月16日
6	2022年7月19日
7	2022年8月18日
8	2022年12月27日
9	2023年3月15日
10	2024年3月15日
11	2024年4月2日
12	2025年4月30日

変更内容の概略 (下線部：追記・修正箇所)

変更箇所	変更内容	変更理由
2.8. データセンター責任者	2.8. データセンター <u>責任者</u>	記載整備
別紙2. 治験実施体制 2.14. 効果安全性評価委員会	医療法人社団 福谷会 鴨方第一内科クリニック 院長 <u>佐藤 洋亮</u> 〒719-0252 岡山県浅口市鴨方町六条院中 1329 番地 TEL : 0865-44-9333 FAX : 0865-44-9334	姓名改名に伴う変更

目次

改訂履歴	2
目次.....	3
別紙 1. 略語	4
別紙 2. 治験実施体制	6
2.1. 自ら治験を実施する者.....	6
2.2. 治験調整医師.....	6
2.3. 治験責任医師.....	7
2.4. 治験調整事務局	10
2.5. 治験薬提供者.....	10
2.6. 治験薬管理・配送	10
2.7. モニタリング責任者.....	10
2.8. データセンター責任者.....	11
2.9. 統計解析責任者	11
2.10. 割付責任者	11
2.11. 監査.....	11
2.12. 安全性情報管理事務局.....	11
2.13. 効果安全性評価委員会事務局	12
2.14. 効果安全性評価委員会	12
別紙 3. 治験使用薬	13
3.1. 主たる被験薬.....	13
3.2. 対照薬	13
3.3. 併用薬 (mFOLFOX 6 療法)	13

別紙 1. 略語

略語	用語 (英語)	用語 (日本語)
5-FU	fluorouracil	フルオロウラシル
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APTT	activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
Bev	bevacizumab	ベバシズマブ
BBP	bevacizumab beyond progression	ベバシズマブ投与後の増悪例における継続投与
CEA	carcinoembryonic antigen	癌胎児性抗原
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials	臨床試験報告に関する統合基準
CPT-11	Irinotecan	イリノテカン
CR	complete response	完全寛解
CT	computed tomography	コンピュータ断層撮影
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events	有害事象共通用語規準
CV	central venous	中心静脈
DNA	deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group	米国 Eastern Cooperative Oncology Group
EDC	electronic data capturing	電子データ収集システム
FAS	full analysis set	最大の解析対象集団
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
G-CSF	granulocyte colony-stimulating factor	顆粒球コロニー刺激因子
Hb	hemoglobin	ヘモグロビン
Hbc	hepatitis B core	B型肝炎ウイルスコア抗原
Hbs	hepatitis B surface	B型肝炎ウイルス表面
HCV	hepatitis C virus	C型肝炎ウイルス

IB	investigator's brochure	治験薬概要書
IRB	institutional review board	治験審査委員会
JCOG	Japan Clinical Oncology Group	日本臨床腫瘍研究グループ
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
l-LV	levofolinate calcium	レボホリナートカルシウム
L-OHP	oxaliplatin	オキサリプラチン
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
MRI	magnetic resonance imaging	核磁気共鳴分析
NCCN	National Comprehensive Cancer Network	米国 National Comprehensive Cancer Network
NCI	National Cancer Institute	米国 National Cancer Institute
NE	not evaluable	評価不能
OS	overall survival	全生存期間
PD	progressive disease	病態進行
PFS	progression-free survival	無増悪生存期間
PK	pharmacokinetics	薬物動態
PPS	per protocol set	治験実施計画書に適合した対象集団
PR	partial response	部分寛解
PS	performance status	パフォーマンス ステータス
PT	prothrombin time	プロトロンビン時間
PT-INR	prothrombin time - international normalized ratio	プロトロンビン時間 国際標準比
RECIST	response evaluation criteria in solid tumors	RECIST
SD	stable disease	病態安定
SUSAR	suspected, unexpected, serious adverse reaction	試験治療との因果関係が疑われる予測できない重篤な有害事象
T-bil	total bilirubin	総ビリルビン
TS	tymidylate synthase	チミジル酸合成酵素
VEGF	vascular endothelial growth factor	血管内皮増殖因子

別紙 2. 治験実施体制

2.1. 自ら治験を実施する者

独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター	消化器内科	佐川 保
独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター	消化器内科	中積 宏之
独立行政法人 国立病院機構 函館病院	消化器科	久保 公利
独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター	腫瘍内科	秋山 聖子
独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター	消化器内科	柿崎 暁
独立行政法人 国立病院機構 渋川医療センター	消化器外科	蒔田 富士雄
独立行政法人 国立病院機構 水戸医療センター	消化器内科	石田 博保
独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター	消化器内科	福原 誠一郎
独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター	消化器内科	山田 英司
独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター	消化器内科	加賀谷 尚史
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	腫瘍内科	北川 智余恵
独立行政法人 国立病院機構 敦賀医療センター	外科	木村 俊久
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	消化器内科	榊原 祐子
独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター	消化器内科	原田 賢一
独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター	内科	山下 晴弘
独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター	外科	田代 裕尊
独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター	消化器内科	豊川 達也
独立行政法人 国立病院機構 東広島医療センター	消化器外科	豊田 和広
独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター	外科	吉野 茂文
独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター	外科・消化器外科・乳腺外科	青木 秀樹
独立行政法人 国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	外科	湊 拓也
独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター	消化器内科	梶原 猛史
独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科部	江崎 泰斗
独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター	消化器内科	吉村 大輔
独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター	外科	内山 秀昭
独立行政法人 国立病院機構 別府医療センター	消化器外科	川中 博文

[役割] 本試験の立案、運営の責任を負う。

2.2. 治験調整医師

独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター 内科 山下 晴弘
 住所：〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1
 TEL：086-294-9911 FAX：086-294-9255
 E-mail：yamashita.haruhito.ud@mail.hosp.go.jp

[役割] 本治験の実施医療機関の治験責任医師を調整する責任を負う。

2.3. 治験責任医師

独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター	消化器内科	佐川 保
〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3-54		
TEL : 011-811-9111 FAX : 011-832-0652		
独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター	消化器内科	中積 宏之
〒063-0005 北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1		
TEL : 011-611-8111 FAX : 011-611-5820		
独立行政法人 国立病院機構 函館病院	消化器科	久保 公利
〒041-8512 北海道函館市川原町 18-16		
TEL : 0138-51-6281 FAX : 0138-51-6288		
独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター	腫瘍内科	秋山 聖子
〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野 2 丁目 11-12		
TEL : 022-293-1111 FAX : 022-291-8114		
独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター	消化器内科	柿崎 暁
〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36		
TEL : 027-322-5901 FAX : 027-322-6111		
独立行政法人 国立病院機構 渋川医療センター	消化器外科	蒔田 富士雄
〒377-0280 群馬県渋川市白井 383		
TEL : 0279-23-1010 FAX : 0279-23-1011		
独立行政法人 国立病院機構 水戸医療センター	消化器内科	石田 博保
〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280		
TEL : 029-240-7711 FAX : 029-240-7839		
独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター	消化器内科	福原 誠一郎
〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1		
TEL : 03-3411-0111 FAX : 03-6859-1770		
独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター	消化器内科	山田 英司
〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3 丁目 60-2		
TEL : 045-851-2621 FAX : 045-852-6109		

独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター 〒920-8650 石川県金沢市下石引町 1-1 TEL : 076-262-4161 FAX : 076-222-2758	消化器内科	加賀谷 尚史
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4 丁目 1-1 TEL : 052-951-1111 FAX : 052-951-0664	腫瘍内科	北川 智余恵
独立行政法人 国立病院機構 敦賀医療センター 〒914-0195 福井県敦賀市桜ヶ丘町 33-1 TEL : 0770-25-1600 FAX : 0770-25-7409	外科	木村 俊久
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14 TEL : 06-6942-1331 FAX : 06-6943-3569	消化器内科	榊原 祐子
独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター 〒683-0006 鳥取県米子市車尾 4 丁目 17-1 TEL : 0859-33-7111 FAX : 0859-34-1580	消化器内科	原田 賢一
独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター 〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1 TEL : 086-294-9911 FAX : 086-294-9255	内科	山下 晴弘
独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター 〒737-0023 広島県呉市青山町 3-1 TEL : 0823-22-3111 FAX : 0823-21-0478	外科	田代 裕尊
独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター 〒720-8520 広島県福山市沖野上町 4 丁目 14-17 TEL : 084-922-0001 FAX : 084-931-3969	消化器内科	豊川 達也
独立行政法人 国立病院機構 東広島医療センター 〒739-0041 広島県東広島市西条町寺家 513 TEL : 082-423-2176 FAX : 082-422-4675	消化器外科	豊田 和広

独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 外科 吉野 茂文
 〒752-8510 山口県下関市長府外浦町 1-1
 TEL : 083-241-1199 FAX : 083-241-1317

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 外科・消化器外科・乳腺外科 青木 秀樹
 〒740-8510 山口県岩国市愛宕町 1 丁目 1-1
 TEL : 0827-34-1000 FAX : 0827-31-7128

独立行政法人 国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター 外科 湊 拓也
 〒765-8507 香川県善通寺市仙遊町 2 丁目 1 - 1
 TEL : 0877-62-1000 FAX : 0877-85-8402

独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科 梶原 猛史
 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160
 TEL : 089-999-1111 FAX : 089-999-1100

独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター 消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
 〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3 丁目-1-1
 TEL : 092-541-3231 FAX : 092-542-8524

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 消化器内科 吉村 大輔
 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1 丁目 8-1
 TEL : 092-852-0700 FAX : 092-847-8802

独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター 外科 内山 秀昭
 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1 丁目 1-1
 TEL : 092-943-2331 FAX : 092-943-8775

独立行政法人 国立病院機構 別府医療センター 消化器外科 川中 博文
 〒874-0011 大分県別府市大字内かまど 1473
 TEL : 0977-67-1111 FAX : 0977-67-5766

[役割] 本治験の実施医療機関において治験の実施に関して責任を負う。

2.4. 治験調整事務局

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究事業部
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1
TEL : 052-951-1111 FAX : 052-212-7360 Email:study.office@nnh.go.jp

[役割] 自ら治験を実施する者が設置し、多施設共同試験を調整するため、治験調整医師の指示に基づき本治験全体の進捗管理、調整及び治験に係る文書又は記録の保管を行う。

2.5. 治験薬提供者

中外製薬株式会社
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
TEL : 03-3281-6611 FAX : 03-3281-2626

[役割] 治験薬の提供および治験薬の安全性に関する情報提供を行う。

2.6. 治験薬管理・配送

(責任者)

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
平野 隆司
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1
TEL : 052-951-1111 FAX : 052-971-0776

[役割] 治験薬の中央管理、及び実施医療機関への国内搬送の責任を負う。

(治験薬配送業者)

日本通運株式会社
〒101-8647 東京都千代田区神田和泉町 2 番地
TEL : 03-6284-6099 FAX : 03-6284-6944

[役割] 治験薬の中央管理、及び実施医療機関への国内搬送を行う。

2.7. モニタリング責任者

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
齋藤 明子
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1
TEL : 052-951-1111 FAX : 052-212-7360

[役割] 本治験におけるモニタリング業務に対して責任を負う。

2.8. データセンター責任者

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター

齋藤 明子

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

TEL : 052-951-1111 FAX : 052-972-7740

[役割] 本治験における症例登録、データマネジメントに対して責任を負う。

2.9. 統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター

伊藤 典子

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

TEL : 052-951-1111 FAX : 052-963-5503

[役割] 本治験における統計解析業務に対して責任を負う。

2.10. 割付責任者

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター

嘉田 晃子

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

TEL : 052-951-1111 FAX : 052-963-5503

[役割] 本治験における割付業務に対して責任を負う。

2.11. 監査

サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋二丁目 1 番 3 号 アーバンネット日本橋二丁目ビル 5 階

TEL : 03-3516-8617

[役割] 本治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験が GCP 及び治験実施計画書に従って行われたかどうかについて調査する監査業務に責任を負う。

2.12. 安全性情報管理事務局

エイツーヘルスケア株式会社

〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1 住友不動産後楽園ビル

TEL : 03-3830-1176 FAX : 03-3830-1133

[役割] 安全性情報管理に係る事務を行う。

2.13. 効果安全性評価委員会事務局

エイツーヘルスケア株式会社

〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1 住友不動産後樂園ビル

TEL : 03-3830-1176 FAX : 03-3830-1133

[役割] 効果安全性評価委員会に係る事務を行う。

2.14. 効果安全性評価委員会

箕面市立病院 総長

関本 貢嗣

〒562-0014 大阪府箕面市萱野 5 丁目 7 番 1 号

TEL : 072-728-2001 FAX : 072-728-8232

医療法人社団 福谷会 鴨方第一内科クリニック 院長

佐藤 洋亮

〒719-0252 岡山県浅口市鴨方町六条院中 1329 番地

TEL : 0865-44-9333 FAX : 0865-44-9334

社会福祉法人恩賜財団 岡山済生会総合病院 内科診療部長

那須 淳一郎

〒700-8511 岡山県岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL : 086-252-2211 FAX : 086-255-2224

[役割] 治験実施中に SAE が発現した場合、治験全体を早期中止しなければならない問題が生じた場合、その他自ら治験を実施する者が安全性評価委員会の審議を必要とした場合、自ら治験を実施する者から諮問に応じて審議を行い、治験の継続・変更又は中止に関して提言する。

別紙 3. 治験使用薬

本治験で使用する治験使用薬（試験治療）の治験計画届における分類及び最新の科学的知見を記載した文書は以下の通りである。

3.1. 主たる被験薬

ベバシズマブ（Bevacizumab）:Bev

一般名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）

科学的知見を記載した文書：治験薬概要書及び添付文書

Web リンク先：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291413>

3.2. 対照薬

生理食塩水（プラセボ）

一般名：生理食塩液

科学的知見を記載した文書：添付文書

Web リンク先：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3311401>

3.3. 併用薬（mFOLFOX 6 療法）

オキサリプラチン（oxaliplatin）：L-OHP

一般名：オキサリプラチン

科学的知見を記載した文書：添付文書

Web リンク先：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291410>

レボホリナート（levofolinate calcium）：l-LV

一般名：レボホリナートカルシウム

科学的知見を記載した文書：添付文書

Web リンク先：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3929407>

フルオロウラシル（fluorouracil）：5-FU

一般名：フルオロウラシル

科学的知見を記載した文書：添付文書

Web リンク先：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4223401>