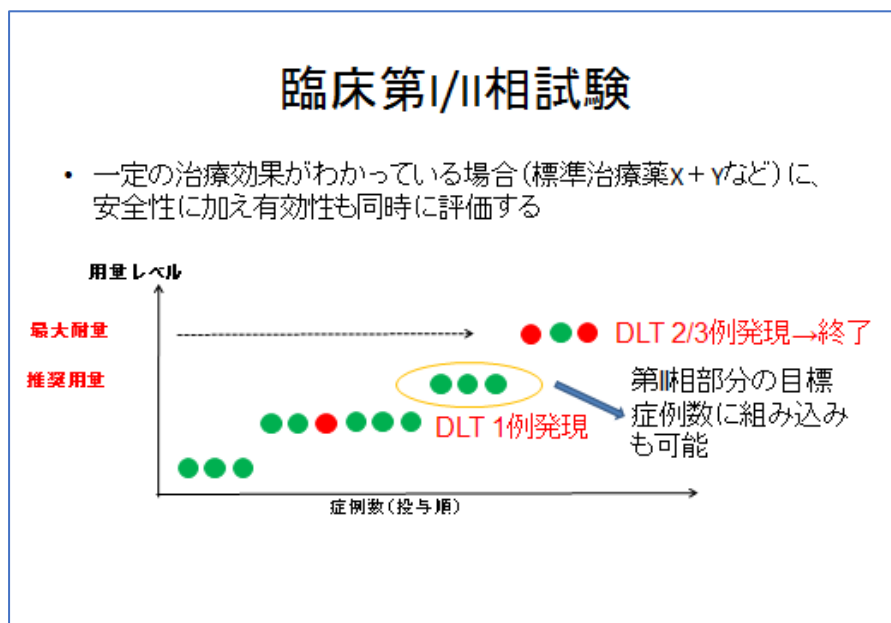


## Phase I/II 試験

ある程度の効果は分かっている場合でも安全性の確認が不確かな場合は第 I 相試験(3 + 3 コホート法)を行い、最大耐量を決定し、推奨用量を 6 例で確認したら、その 6 例を組み入れて第 II 相試験に入ることが出来る。症例数の節約のために行われます。



- JACCRO では CC-04 試験で Phase I/II study が行われました。
  - A phase I dose escalation study of oxaliplatin plus oral S-1 and pelvic radiation in patients with locally advanced rectal cancer (SHOGUN trial). S. Ishihara, S. Matsusaka, K. Kondo, H. Horie, K. Uehara, M. Oguchi, K. Murofushi, M. Ueno, N. Mizunuma, T. Shinbo, D. Kato, J. Okuda, Y. Hashiguchi, M. Nakazawa, E. Sunami, K. Kawai, H. Yamashita, T. Okada, Y. Ishikawa, T. Nakajima and T. Watanabe. Radiation Oncology (2015) 10:24 DOI 10.1186/s13014-015-0333-8
  - A multicenter phase II study of preoperative chemoradiotherapy with S-1 plus oxaliplatin for locally advanced rectal cancer (SHOGUN trial). S. Matsusaka, S. Ishihara, K. Kondo, H. Horie, K. Uehara, M. Oguchi, K. Murofushi, M. Ueno, N. Mizunuma, T. Shimbo, D. Kato, J. Okuda, Y. Hashiguchi, M. Nakazawa, E. Sunami, K. Kawai, H. Yamashita, T. Okada, Y. Ishikawa, T. Nakajima, T. Watanabe. Radiother Oncol. 2015 Aug;116(2):209-13. DOI: 10.1016/j.radonc.2015.08.002.
- この手法は Phase II/III study としても計画することが可能です。その場合は最初にランダム化 II 相試験を行い、安全性が確認されたら第 II 相試験の症例を含めて第 III 相試験に移行します。