

関係各位

2012年5月31日
大鵬薬品工業株式会社

新規抗悪性腫瘍剤「TAS-102」 グローバル臨床第Ⅲ相試験開始について

大鵬薬品工業株式会社(本社:東京、社長:小林 将之)は、新規代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤(配合)「TAS-102」に関して、標準治療不応な進行再発結腸・直腸がん患者を対象としたグローバル臨床第Ⅲ相試験(試験名:RECOURSE)を本年6月より開始することをお知らせ致します。

本試験は、標準化学療法に不応となった切除不能な進行再発結腸・直腸がん患者を対象に、TAS-102の有効性と安全性を検証することを目的としたTAS-102と支持療法(BSC:ベストサポータティブケア)を比較する無作為割付・二重盲検・プラセボ対照のグローバル臨床第Ⅲ相試験です。標準化学療法には、フッ化ピリミジン系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン、ペバシズマブ、またKRAS遺伝子に変異のない野生型の場合では抗EGFRモノクローナル抗体が含まれます。主要評価項目は全生存期間です。本試験では、世界で800名の患者登録を予定しており、本年6月より日本が先行して登録を開始し、順次、北米、欧州、オーストラリアでも実施予定です。本試験は、独立行政法人 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長 大津 敦先生(日本)、Dana Farber Cancer InstituteのRobert J. Mayer先生(米国)、University Hospital GasthuisbergのEric Van Cutsem先生(ベルギー)の3名を研究代表者として実施されます。

大鵬薬品は、確立された治療法がない結腸・直腸がん患者さんに新たな治療法として本剤を一日でも早く提供できるよう、グローバル開発を推進してまいります。

【TAS-102 について】

- ・ TAS-102は、DNAへ効率的に取り込まれることでがん細胞の増殖に必要な様々なDNA機能を抑制するヌクレオシド系のトリフルオロチミジン(FTD:trifluorothymidine)と、FTDの分解に関与するチミジンホスホリラーゼを阻害しFTDの有効血中濃度を維持するTPI(5-chloro-6-(2- iminopyrrolidin-1-yl) methyl-2,4 (1*H*,3*H*)-pyrimidinedione hydrochloride)を配合した抗悪性腫瘍剤です。
- ・ 臨床第Ⅱ相試験につきましては、2011年7月22日のニュースリリースをご参照ください。
日本版:<http://www.taiho.co.jp/corporation/news/2011/20110722.html>
英訳版:<http://www.taiho.co.jp/english/news/20110722.html>

このリリースに関するお問い合わせ先

大鵬薬品工業株式会社 広報部
TEL : 03-3293-2878 (直通)

会 社 概 要

大鵬薬品工業株式会社

URL	http://www.taiho.co.jp/
設立年月日	1963年6月
本社所在地	〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27
代表取締役社長	小林 将之
売上高	1,235 億円(2011年3月期)
従業員数	2,622 名(2011年3月末現在)
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療機器等の製造、販売並びに輸出入など