厚生労働科学研究費委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
委託業務成果（業務項目） 報告書

大腸がん肝転移切除例に適した新規抗がん剤を用いた術後補助化学療法の研究

担当責任者　藤田　伸　　栃木県立がんセンター第一病棟部長

研究要旨：大腸がん肝転移切除後の補助化学療法の有効性を明らかにする目的で、手術単独と手術+mFOLFOX療法を比較するランダム化第III相比較臨床試験に参加し、現在、症例登録中である。今年度、当センターでは適格例12例に本試験の説明を行ったが、10例は化学療法を拒否し同意を得られず、2例は登録直前の検査で肺転移が見つかり、登録出来なかった。

A．研究目的

ランダム化第III相比較臨床試験で、大腸がん肝転移切除後の補助化学療法の有効性を明らかにする。

B．研究方法

大腸がん肝転移治癒切除後の患者を対象として、オキサリプラチン併用 5-FU/l-leucovorin 療法 (mFOLFOX6)の術後補助化学療法の有用性を、標準治療である肝転移切除単独療法とのランダム化第 III 相試験にて検証する。Primary endpointは、無病生存期間、Secondary endpointは、全生存期間、有害事象、再発形式。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」に従って、本試験を行う。

C．研究結果

今年度、当センターでは12例の登録適格例があり、本試験の説明をした。うち、10例は化学療法を拒否し同意を得られず、2例は登録直前の検査で肺転移が見つかり、登録出来なかった。

D．考察

本試験は、補助化学療法と手術単独との比較で治療内容や医療費が大きく異なるため、同意を得ることが困難であった。また、最近、大腸がん術後の補助化学療法として本試験で使用されるオキサリプラチンを使用しているケースが多くなり、適格例が減少している原因となっている。

E.結論

同意を得るのが困難な試験であるが、登録適格例には、同意を得るべく説明の努力をし、登録例を増やす。