

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 報告書（業務項目）

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 滝口伸浩 千葉県がんセンター 臨床検査部長

研究要旨：大腸癌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/I-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II/III相試験にて検証している。2015年2月までに2例の症例が登録されている。現在は症例集積中であり、今後も症例集積をしていく予定である。

#### A．研究目的

大腸癌肝転移治癒切除後の、オキサリプラチン併用5-FU/I-leucovorin療法（mFOLFOX6）の術後補助化学療法の有用性を検証する。

#### B．研究方法

20歳以上75歳以下の大腸癌肝転移治癒切除後の患者を対象として、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II/III相試験にて検証する。

Primary endpoint：第III相部分：無病生存期間、第II相部分：9コース完遂割合

Secondary endpoints：第II・III相部分共通：全生存期間、有害事象、再発形式。

#### （倫理面への配慮）

本試験に関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言（日本医師会：<http://www.med.or.jp/wma/>）および臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第255号）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>）に従って本試験を実施。

#### C．研究結果

2015年2月までに2例の症例が登録されている。適格症例および同意取得の獲得が不十分である。

#### D．考察

現在も症例集積中であり、適格症例を見逃すことなく登録していく予定である。

#### E．結論

本臨床試験（JCOG0603）に参加し、大腸癌肝転移治癒切除後の、オキサリプラチン併用5-FU/I-leucovorin療法（mFOLFOX6）の術後補助化学療法の有用性を検証するために積極的に臨床試験を行っていく。