

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 植竹宏之 国立大学法人東京医科歯科大学

大学院医歯学総合研究科 腫瘍外科学分野 教授

研究要旨：大腸癌肝転移切除術後の補助化学療法としてのmFOLFOX6の再発予防効果と有害事象を検討している。

#### A．研究目的

切除可能な大腸癌肝転移に対する治療の第一選択は切除である。しかし肝切除後には半数以上が再発（再再発）する。本研究の目的は、大腸癌肝転移切除後の術後補助化学療法が予後の改善に寄与するか否かを検索することである。

#### B．研究方法

インフォームドコンセントの得られた大腸癌肝転移切除後の患者に対し、術後に無治療を標準治療群とし、mFOLFOX6の6か月投与を試験群としてランダム化割付する。再発予防効果と副作用について検討する。

（倫理面への配慮）

JCOG データセンターによる中央登録方式で、東京医科歯科大学の患者情報は当院の症例番号により暗号化されている。

#### C．研究結果

当院からは6例が登録され、1例はFOLFOX投与、5例は経過観察群であった。FOLFOX投与例はプロトコル治療を終了した（8コース投与時にオキサリプラチンに対するアレルギー反応が出現したため9-12コースは5-FU+ILVのみを投与し

た）。肝切除術後1年9ヶ月、直腸局所再発に対し直腸切断術を施行した。以後再再発を認めない。経過観察例5例のうち、1例が原病死した。

#### D．考察

治療効果については現在症例を集積中であり、今後の解析を待つ。試験治療の有害事象については、当院の症例は安全に治療完遂が可能であった。

#### E．結論

現段階では、大腸癌肝転移切除後に対するmFOLFOX6投与の再発予防効果は不明である。改訂プロトコルに従えば投与完遂は安全に行うと考えられる。