

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（業務報告）

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 伴登 宏行 石川県立中央病院 消化器外科診療部長

研究要旨：現在までに当施設から 5 例の症例を登録している。1 例目は 1 コース施行後、著明な好中球減少をきたし、G-CSF の投与などを行ったが、次コース開始が 14 日を超えて遅延したため、治療中止となった。それ以降は好中球減少などで遅延、減量などが必要であったが、完遂できた。今後さらなる症例の蓄積が必要である。

A. 研究目的

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/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 II/III 相試験にて検証する。

これが肝切除と関係するかは、さらに症例を重ね、検討していくかなければならない。

E. 結論

術後補助化学療法群で重篤な好中球減少を認めた。今後の更なる検討が必要である。

B. 研究方法

大腸癌肝転移治癒切除後の患者をランダムに手術単独群と mFOLFOX6 治療群に割り付ける。後者は 12 コース行うこととする。Primary endpoint は第 III 相部分が無病生存期間、第 II 相部分が 9 コース完遂割合である。Secondary endpoint は全生存期間、有害事象、再発形式とする。

（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

研究要旨：現在までに当施設から 5 例の症例を登録している。1 例目は 1 コース施行後、著明な好中球減少をきたし、G-CSF の投与などを行ったが、次コース開始が 14 日を超えて遅延したため、治療中止となった。それ以降は好中球減少などで遅延、減量などが必要であったが、完遂できた。今後さらなる症例の蓄積が必要である。D . 考察

mFOLFOX 療法は当科では進行、再発大腸癌に第 1 選択として用いている。特に重篤な副作用は認めなかつたが、本研究に登録した 1 例では重篤な好中球減少を認めた。