

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

委託業務成果 報告書（業務報告）

大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/L-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 / 相試験

担当責任者 山口高史 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター外科

研究要旨:大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/L-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 / 相試験(JCOG0603)の参加1施設として症例を登録している。平成19年11月1日から平成26年12月31日までに5例の登録を行った。手術単独群に3例、術後補助化学療法群に2例割り付けられた。術後補助化学療法群ではmFOLFOX6を12コース完遂した。

A. 研究目的

大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/L-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 / 相試験(JCOG0603)の参加1施設として症例を登録している。

肝転移単独での手術適応例の中で本研究の対象となる症例は比較的少ない。そのため適格症例の積極的な研究参加が必要である。患者さんに本研究の内容を十分に説明しご理解頂き、当科としての方針も説明し同意を得るよう努力している。

B. 研究方法

JCOG0603 研究実施計画書に基づき、適格症例に対して全例研究への参加を依頼している。肝転移に対する現在の標準治療は手術単独であること、その上で再発予防のため化学療法をするのであればmFOLFOX6などの強力な治療が必要であり、5FU/LVやそれに準ずる内服治療では不十分で当科では行わない方針であることを説明している。

（倫理面への配慮）

患者さんには上記の内容、当科の方針を十分に説明して理解していただき、信頼関係を構築した上で同意を頂いている。

E. 結論

本研究の重要性は非常に高いと考えており、今後も同様に継続していく予定である。

C. 研究結果

平成19年11月1日に第1例目の登録を行ってから平成26年12月31日までに5例の登録を行った。手術単独群に3例、術後補助化学療法群に2例割り付けられた。術後補助化学療法群ではmFOLFOX6を12コース完遂した。

D. 考察