

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 能浦真吾 大阪府立成人病センター消化器外科 副部長

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/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。

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。

B．研究方法

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。

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)

JCOG プロトコル審査委員会に加えて当院の院内倫理委員会でも倫理面の問題がないと判断され承認を得た。

C．研究結果

2015年1月28日現在で50施設からの登録があり、190例登録されている。当院からは15例登録している。

D．考察

現時点では、安全に研究が継続できている。

E．結論

プロトコルを遵守してさらなる症例集積を継続していきたい。