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　池田　聡　　県立広島病院　消化器乳腺移植外科　部長

研究要旨：大腸がん肝転移切除後の補助化学療法の有効性を明らかにする目的で、手術単独と手術+化学療法（mFOLFOX療法）を比較するランダム化第III相比較臨床試験に参加し、現在、症例登録中である。今年度、県立広島病院では切除可能な大腸癌肝転移症例は15例あり、そのうち本試験適格例は5例であった。この5例に本試験の説明を行ったが同意を得られず登録出来なかった。

A．研究目的

ランダム化第III相比較臨床試験で、大腸癌肝転移切除後の補助化学療法の有効性を明らかにする。

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 III 相試験にて検証する。Primary endpointは、無病生存期間、Secondary endpointは、全生存期間、有害事象、再発形式。

（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

今年度、県立広島病院では15例の切除可能な大腸癌肝転移症例を経験した。そのうち本試験適格例は5例であった。この5例に本試験の説明を行ったが同意が得られず症例登録できなかった。これらの5例は肝切除前あるいは肝切除後にmFOLFOX6(+アバスチン)の化学療法が行われた。

D．考察

本試験は、補助化学療法と手術単独との比較であり、治療内容大きく異なるため患者の理解がやや得られにくく同意を得ることが困難であった。また、最近、大腸癌術後の補助化学療法としてオキサリプラチンを使用しているケースが多くなり、適格例が減少している原因となっていると思われた。

E.結論

切除可能大腸癌肝転移に対する肝切除後化学療法の功罪は早急に結論を得る必要がある。同意を得るのが困難な試験であるが、登録適格例には、同意を得るべく説明の努力をし、登録例を増やす。