当該研究に関する概要

研究番号：JFMC-DB2020-01

研究課題名「大腸がん T1/T2, N(+)症例における術後補助化学療法の有用性」

1. 研究の対象

1986 年 2 月～2016 年 12 月に下記の臨床試験に参加された患者さん

【対象となる研究】

特定研究 7：大腸癌術後補助化学療法としてのフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する臨床比較試験

特定研究 15：大腸癌に対する補助免疫化学療法および補助化学療法の有用性に関する臨床比較試験

JFMC33-0502：StageIIB/III 大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第 III 相比較臨床試験

JFMC35-C1(ACTS-RC)：術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討）

JFMC37-0801：StageIII(Dukes'C)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

JFMC38-0901：pTNM StageII 直腸癌症例に対する手術単独療法及び UFT/PSK 療法のランダム化第 III 相比較臨床試験

JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)：StageII/StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討

2. 研究目的・方法・研究期間

特定研究 7

＜研究課題名＞大腸癌術後補助化学療法としてのフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する臨床比較試験

＜目的＞第 I 法：MMC の強力な導入療法および間投与に加え、長時間 5FU、または UFT を経口投与し、その有用性を比較検討することを目的とする。

第 II 法：大腸癌術後補助化学療法としての HCFU の有用性を検討することを目的とする。

＜総試験期間＞1986 年 2 月～1994 年 3 月

特定研究 15

＜研究課題名＞大腸癌に対する補助免疫化学療法および補助化学療法の有用性に関する臨床比較試験

＜目的＞大腸癌治癒手術後における補助免疫化学療法の有用性について比較検討することを目的とする。大腸癌術後の補助免疫化学療法については、これまでにいくつかの試みがあるが、現在まで明確な結果が得られていない。本研究は、特的研究 7 に引き続いて MMC、5FU による導入とフッ化ピリミジンの長期間経口投与に加え、免疫療法剤として OK-432 を投与し、その有用性について比較検討することを目的とする。

＜総試験期間＞1989 年 1 月～1997 年 12 月

JFMC33-0502

<研究課題名> StageIIB/III 大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第 III 相比較臨床試験

<目的>大腸癌に対する術後補助化学療法としての、ホリナート・テガフール・ウラシル（UFT/LV）経口療法の至適な治療スケジュールを検証する目的で、治癒切除を受けた StageIIB(T4,N0,M0)および StageIII(anyT,N1-2,M0)(TNM 分類)の結腸癌（C,A,T,D,S）および直腸癌(Rs のみ)症例を対象に、UFT/LV を 28 日間連続投与し、その後 7 日間休薬するスケジュール（連日投与法）を 1 コースとして 5 コース(6 か月間)投与する群(A 群：標準治療群)と、UFT/LV を 5 日間連続投与し、その後 2 日間休薬するスケジュール(5 投 2 休法、土日休薬)で、1 コース 5 週として、

・Primary endpoint：無再発生存期間（RFS）

・Secondary endpoint：生存期間（OS），有害事象の程度と頻度

<総試験期間>2005 年 10 月～2012 年 9 月

JFMC35-C1(ACTS-RC)

＜研究課題名＞術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験

＜目的＞治癒切除を受けたStageIIおよびIII(TNM分類）の直腸癌(Rsを除く)症例を対象として、術後補助化学療法としてのTS-1(テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム)療法の有用性をUFT(テガフール・ウラシル)療法を対照としてランダム化比較試験にて検証する。

・Primary endpoint：無再発生存期間（RFS）

・Secondary endpoint：生存期間（OS），有害事象の程度と頻度

＜総試験期間＞2006 年 4 月～2014 年 3 月

JFMC37-0801

＜研究課題名＞StageIII(Dukes'C)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

＜目的＞StageIII(Dukes'C)の結腸癌、直腸 S 状部癌治癒切除例に対する術後補助化学療法として、カペシタビンの至適投与期間を検討する目的で、カペシタビンを 2 週間投与 1 週間休薬するスケジュールで 8 コース(約 6 ヵ月間)施行する標準治療群（A 群）と、同スケジュールで 16 コース（約 12 ヵ月間）施行する試験治療群（B 群）の 2 群に割付け、比較検討する。

・Primary endpoint：無病生存期間（DFS）

・Secondary endpoint：無再発生存期間（RFS），全生存期間（OS），2 年次無病生存割合，有害事象の発生頻度と程度，内服コンプライアンス，HRQOL（Health Related Quality of Life）/医療経済

＜総試験期間＞2008 年 9 月～2014 年 12 月

JFMC38-0901

＜研究課題名＞pTNM StageII 直腸癌症例に対する手術単独療法及び UFT/PSK 療法のランダム化第 III 相比較臨床試験

＜目的＞直腸癌 pTNM stageII・遺残腫瘍 R0 症例（UICC TNM 悪性腫瘍の分類，第 6 版）を対象とし、手術単独療法と術後補助化学療法として UFT にクレスチン（PSK）を併用する療法の 2 群のランダム化比較臨床試験を実施し、術後補助療法としての UFT/PSK 療法の有用性を検討することを目的とする。

・Primary endpoint：無病生存期間（DFS）

・Secondary endpoint：全生存期間（OS），術前 CEA 等のパラメータと予後との関連

＜総試験期間＞2009 年 1 月～2016 年 12 月

JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)

＜研究課題名＞StageII/StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法

の認容性に関する検討
＜目的＞日本人における StageII または III の結腸癌（直腸 S 上部癌を含む）治癒切除例を対象として、術後補助化学療法としての modified FOLFOX6 療法の忍容性を確認することを目的とする。
・Primary endpoint：Grade3 以上のアレルギー反応／アナフィラキシーおよび 8 日間以上持続する日常生活に支障をきたす末梢神経症状（末梢性感覚ニューロパチー）の発現頻度
・Secondary endpoint：無病生存期間、無再発生存期間、治療成功期間、全生存期間、有害事象、末梢神経症状、治療完遂率、相対用量強度、リンパ節転移個数、郭清リンパ節個数等と予後との関連に関する検討、予後因子および副作用予測因子の探索（付随研究）
＜総試験期間＞2010 年 11 月～2015 年 3 月

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景情報、病理学的情報、投与情報、追跡期間の情報
※研究に用いる情報は、どなたのものかわからない（匿名化された）データを使用しており、個人を特定できる情報は含まれません。

4. 研究組織

研究代表者：
　がん集学的治療研究財団 DB 事業支援委員会委員長　吉川 貴己
研究提案者：
　高知大学医学部附属病院 外科　講師　前田 広道
研究機関：
　公益財団法人がん集学的治療研究財団
研究機関の長：
　公益財団法人がん集学的治療研究財団 理事長　山岸 久一
統計解析責任者：
　東京大学大学院情報学環・学術情報学府 准教授　大庭 幸治
　東京大学医学付附属病院 論証研究支援センター 中央管理ユニット生物統計部門 特任講師
　柏原 康佑

5. お問合せ先

　本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2022 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。
　ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、患者さんの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。

なお、患者さんへの謝金はございません。

この研究についてわからない事や聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東3-1-56
大阪急性期・総合医療センター　消化器外科
副院長　藤谷　和正
電話：06-6692-1201

研究代表者連絡先

研究代表者：吉川 貴己
連絡担当者：公益財団法人がん集学的治療研究財団 武藤 賢・川村 裕佳里
所在地：〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3 階
実施機関名：公益財団法人がん集学的治療研究財団
電話番号：03-5627-7594　e-mail：jfmc-dc＠jfmc.or.jp