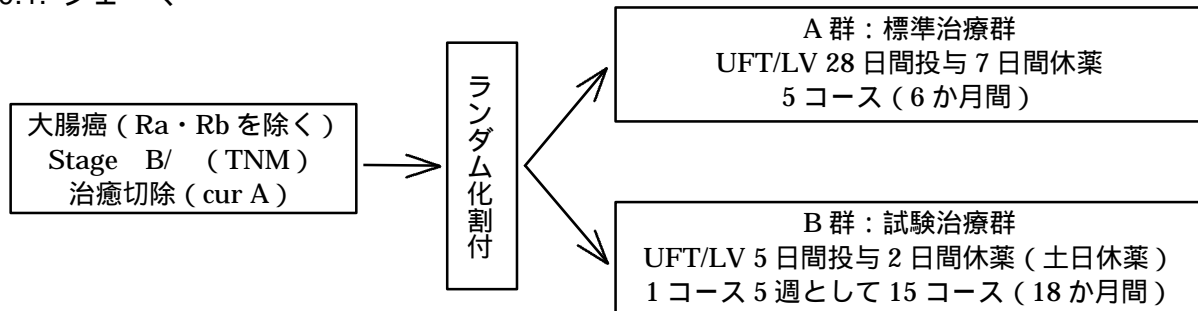


研究課題：Stage B/ 大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第 相比較臨床試験

0. 試験の概要

0.1. シェーマ



0.2. 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 Stage B (T4, N0, M0) および Stage (any T, 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 日間連日投与し、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 日間連日投与し、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 15 コース (18 か月間) 投与する群 (B 群: 試験治療群) の 2 群にランダムに割り付け、比較試験を実施する。

Primary endpoint : 無病生存期間 (Disease-free survival : DFS)

Secondary endpoints : 生存期間 (Overall survival : OS), UFT/LV 経口療法の安全性

0.3. 対象症例

- 1) 組織学的に大腸癌と診断された症例
- 2) 組織学的病期 Stage B (T4, N0, M0), A (T1-2, N1, M0), B (T3-4, N1, M0) および C (any T, N2, M0) (TNM 分類, UICC, 第 6 版, 2002) の結腸癌 (C, A, T, D, S) および直腸癌 (Rs のみ) 症例
- 3) D2 以上の系統的リンパ節郭清を含む大腸癌切除術が施行された症例
- 4) 組織学的根治度 A (cur A) の手術がなされたと判断された症例
- 5) 20 歳以上, 75 歳以下
- 6) PS (ECOG) : 0, 1
- 7) 化学療法及び放射線治療未施行の症例
- 8) 通常食の摂取が可能で、経口薬の内服ができる症例
- 9) 主要臓器の機能が保持されている症例
 - a) 白血球 3,000/mm³ かつ < 12,000/mm³
 - b) 好中球 1,500/mm³
 - c) ヘモグロビン 9.0 g/dL
 - d) 血小板 100,000/mm³
 - e) 総ビリルビン < 1.5 mg/dL
 - f) AST, ALT < 100 IU/L
 - g) 血清クレアチニン < 1.5 mg/dL

- 10) 術後 6 週以内に術後補助化学療法が開始できる症例
- 11) 患者本人から文書による同意が得られている症例

原則として、術後 28 日以内に登録し、登録後 14 日以内に投与を開始する。

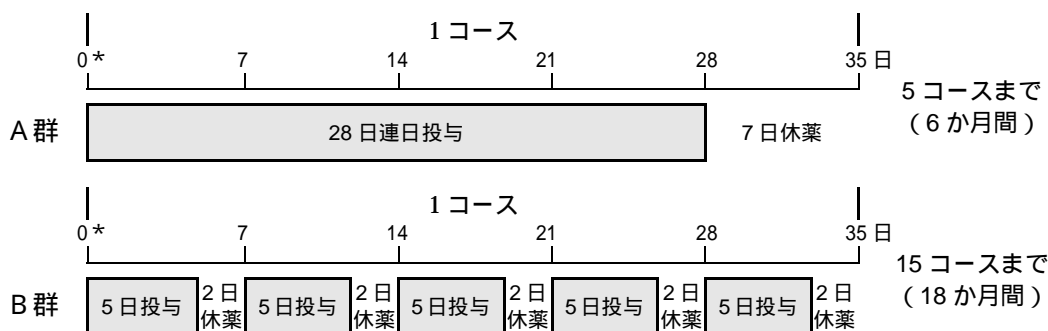
0.4. 治療方法

A 群：標準治療群（連日投与法，5 コース(6 か月間)投与）

UFT（テガフル・ウラシル）はテガフル 300～600mg 相当量（300mg/m²/day を基準）を朝・昼・夜の 1 日 3 回に分けて（起床時[午前 7 時]，午後 3 時，就寝時[午後 11 時]を目安に約 8 時間毎），食事の前後 1 時間を避けて経口投与する。LV(ホリナートカルシウム錠)は 75mg/day を 1 日 3 回に分けて，UFT と同時に経口投与する。これを 28 日間連日投与し，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。以降は転移・再発が確認されるまで無治療で経過観察を行う。

B 群：試験治療群（5 投 2 休法，15 コース(18 か月間)投与）

UFT はテガフル 300～600mg 相当量（300mg/m²/day を基準）を朝・昼・夜の 1 日 3 回に分けて（起床時[午前 7 時]，午後 3 時，就寝時[午後 11 時]を目安に約 8 時間毎），食事の前後 1 時間を避けて経口投与する。LV は 75mg/day を 1 日 3 回に分けて，UFT と同時に経口投与する。これを 5 日間連日経口投与し，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 15 コース（18 か月間）投与する。以降は転移・再発が確認されるまで無治療で経過観察を行う。



*：投与開始日（手術後 28 日以内に登録し，登録後 14 日以内に投与開始）

0.5. 目標症例数と試験期間

目標症例数：各群 420 例，両群計 840 例

登録期間： 2 年間，2005 年 10 月から 2007 年 9 月まで

追跡期間： 登録終了後 5 年間

総試験期間： 7 年間，2005 年 10 月から 2012 年 9 月まで

0.6. 研究組織

研究代表者（班長）： 小平 進 帝京大学 客員教授

研究管理責任医師 / プロトコール提案者： 貞廣 莊太郎 東海大学医学部

研究参加施設： 約 200 施設（別紙 1）