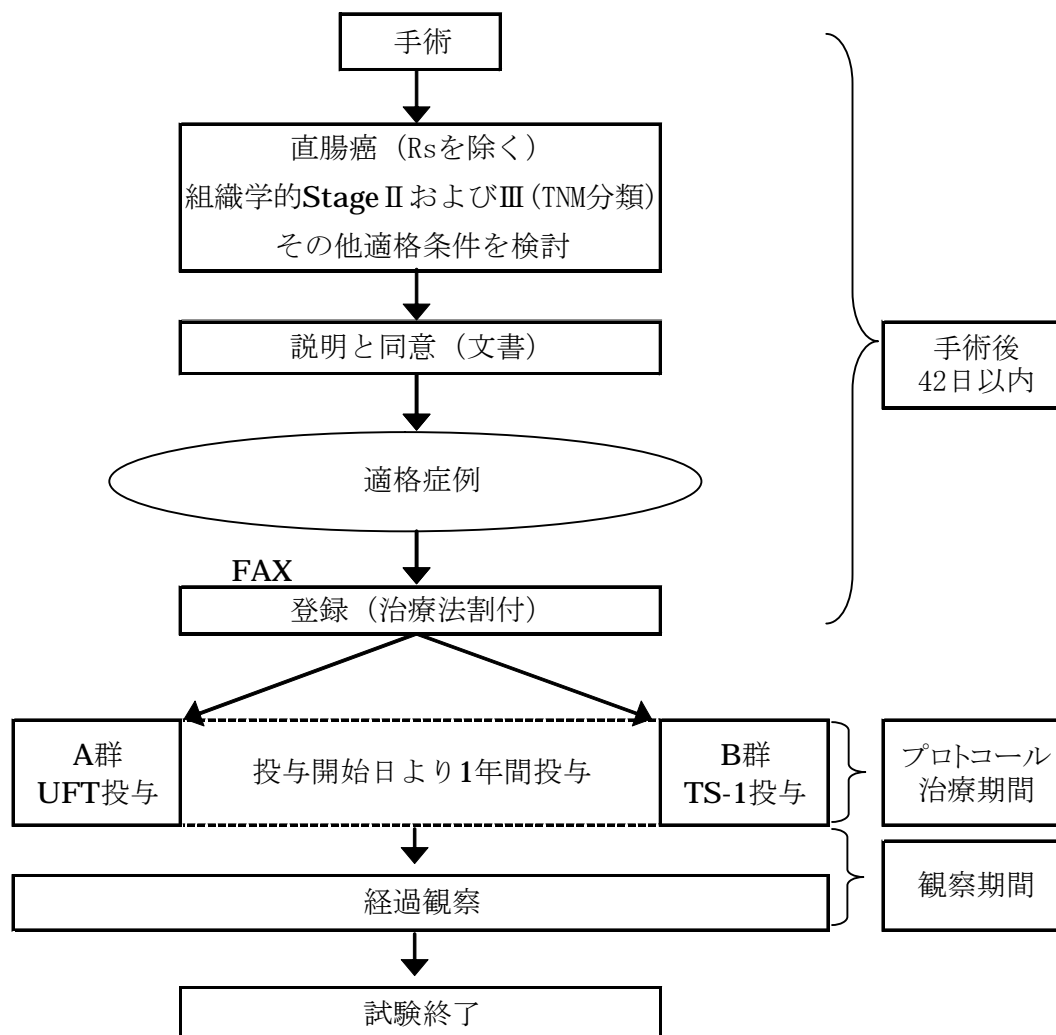


# JFMC35 -C1 (ACTS -RC)

研究課題；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)

## 0. 概要

### 0.1 シェーマ



### 0.2 目的

治癒切除を受けた Stage II 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 [Relapse -free survival : RFS]
- Secondary endpoint : 生存期間 [Overall survival : OS]、  
有害事象の程度と頻度

### 0.3 対象症例

- 1) 組織学的に直腸 (Rs を除く) の腺癌と診断された症例
- 2) 組織学的病期 Stage A (T3,N0,M0)、II B (T4,N0,M0)、III A (T1-2,N1,M0)、III B (T3-4,N1,M0)

およびIII C(anyT,N2,M0) (TNM分類、UICC 第6版、2002年)の直腸癌 (Rsを除く)の症例

- 3) 組織学的壁深達度が sm 以深の同時性多発大腸癌がない症例  
組織学的壁深達度が粘膜内癌 (m) の多発大腸癌が併存した場合は、それらが外科的もしくは内視鏡的に完全摘出が行われていること
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 登録時に年齢が 20 歳以上、80 歳以下の症例
- 7) 外科治療以外の前治療 (化学療法、放射線治療等) が実施されていない症例
- 8) 手術後 42 日以内に登録し、その後すみやかに(7 日以内)術後補助化学療法が開始できる症例 (手術日を day0 として起算)
- 9) UFT、TS-1 の経口投与が可能な症例
- 10) 主要臓器の機能が保持されており、登録前 14 日以内の検査値が以下の基準を満たす症例
  - 白血球 : 3,500/mm<sup>3</sup> 以上
  - ヘモグロビン : 9.0g/dL 以上
  - 血小板 : 100,000/mm<sup>3</sup> 以上
  - 総ビリルビン : 1.2 mg/dL 以下
  - AST、ALT : 100IU/L 未満
  - 血清クレアチニン : 1.0mg/dL 以下
- 11) 患者本人から文書で同意が得られている症例

## 0.4 プロトコール治療

### 対照群 (A 群) : 手術+UFT

UFT は 400 mg/m<sup>2</sup>/day (テガフル相当量) を 1 日 2 回に分けて経口投与する。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)で 1 年間投与する。

### 試験群 (B 群) : 手術+TS-1

TS-1 は 80 mg/m<sup>2</sup>/day (テガフル相当量) を 1 日 2 回に分けて経口投与する。これを 4 週間連日経口投与し、その後 2 週間休薬するスケジュールで 1 年間投与する。

## 0.5 予定症例数と試験期間

予定症例数 : 各治療群 400 例 計 800 例  
試験期間 : 2006 年 4 月～2014 年 3 月  
登録期間 : 2006 年 4 月～2009 年 3 月  
(最終症例登録後 5 年間の観察期間とする)

## 0.6 登録方法

FAX による中央登録方式

【 (財) がん集学的治療研究財団 データセンター 】

TEL : 03-5627-7594

FAX : 03-5627-7595