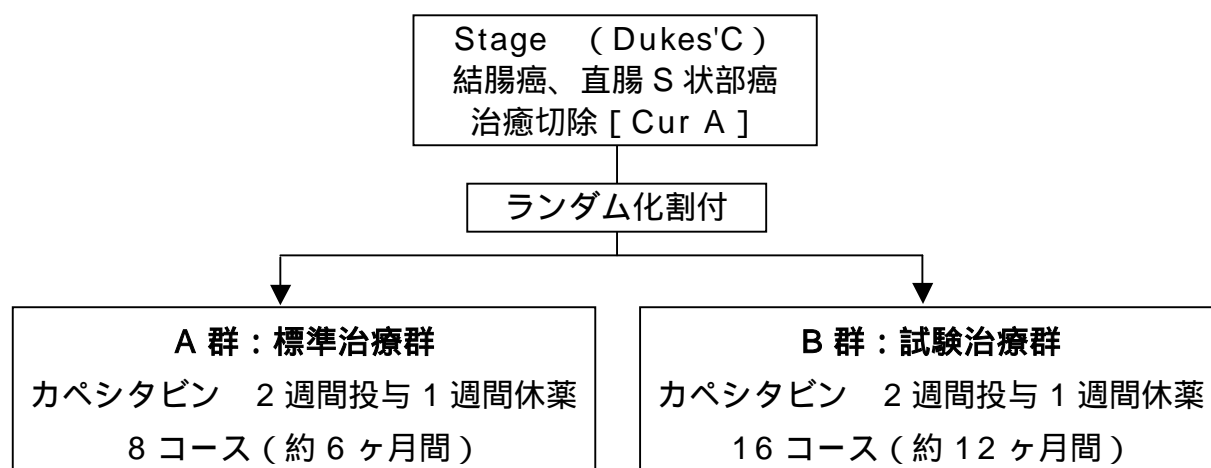


研究課題：StageⅢ（Dukes' C）結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

0. 試験の概要

0-1. シェーマ



0-2. 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 ヶ月間) 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 ヶ月間) 施行する試験治療群 (B 群) の 2 群に割付け、比較検討する。

主要評価項目 (プライマリーエンドポイント)

無病生存期間 (disease free survival: DFS)

副次的評価項目 (セカンダリーエンドポイント)

無再発生存期間 (relapse free survival: RFS)

全生存期間 (overall survival: OS)

2 年次無病生存割合

有害事象の発現頻度と程度

内服コンプライアンス

HRQOL (Health Related Quality of Life) /医療経済 *参加可能施設により実施する付随研究

0-3. 対象症例

0-3-1. 選択基準

- 1) 組織学的に大腸癌 (腺癌) と診断された症例
- 2) 組織学的病期 Stage 結腸癌または直腸 S 状部癌の症例

※大腸癌取扱い規約（第7版）に準ずる

- 3) D2以上のリンパ節郭清を含む大腸癌切除術が施行された症例
- 4) 根治度A（Cur A）の手術がなされたと判断された症例
- 5) 年齢（登録時）が20歳以上80歳未満の症例
- 6) PS（ECOG）：0または1
- 7) 対象疾患に対して化学療法および放射線治療未施行の症例
- 8) 食事の摂取が可能な症例
- 9) 主要臓器の機能が保持されている症例
 - a) 白血球数 3,000/mm³かつ<12,000/mm³
 - b) ヘモグロビン 9.0g/dL
 - c) 血小板数 90,000/mm³
 - d) 血清クレアチニン 施設基準値上限の1.5倍
 - e) 血清総ビリルビン 施設基準値上限の1.5倍
 - f) AST、ALT 施設基準値上限の2.5倍
 - g) ALP 施設基準値上限の2.5倍
- 10) クレアチニンクリアランス>50mL/minである
 - *：簡易法から求められるクレアチニンクリアランスより判断する。
男性：[(140-年齢)×体重(kg)]/[72×血清クレアチニン値(mg/dL)]
女性：[(140-年齢)×体重(kg)×0.85]/[72×血清クレアチニン値(mg/dL)]
- 11) 手術後8週以内にプロトコール治療を開始できる症例
- 12) 被験者（以下患者）本人より文書による同意が得られている症例

0-3-2. 除外基準

- 1) 妊娠中または授乳中の女性および授子希望のある症例
- 2) フルオロピリミジン系薬剤に対する過敏症を有する。もしくは重度の有害事象が発現したことがある症例
- 3) 臓器移植の既往がある症例
- 4) 重篤な合併症（間質性肺炎、肺線維症、腸管麻痺、腸閉塞、コントロール不良の糖尿病、肝硬変、コントロール不良の高血圧症、6ヶ月以内の心筋梗塞の既往もしくは不安定狭心症等）を有する症例
- 5) 活動性の多重がん*（無病期間が5年未満）を有する症例（治癒した皮膚基底細胞癌と子宮頸部癌、もしくは内視鏡的粘膜切除により、治癒が確認された胃癌、食道癌、大腸M癌は除く。）
 - *多発癌と重複がんを包括する用語として多重がんを使う【大腸癌取扱い規約 第7版】
- 6) コントロール不能な高度の感染症を合併している症例
- 7) その他、医師が当該臨床試験の参加に不相当と判断される症例

0-4. 治療法

0-4-1.A 群：標準治療群（8コース（約6ヶ月間）投与）

カペシタビン（ゼローダ錠）：体表面積にあわせて規定された投与量 1,250 mg/m²（1,500mg～2,400mg）を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして、8コース繰り返す。
以降は再発が確認されない限り無治療で経過観察を行う。

0-4-2.B 群：試験治療群（16 コース（約 12 ヶ月間）投与）

カペシタビン（ゼロダ錠）：体表面積にあわせて規定された投与量 $1,250 \text{ mg/m}^2$ ($1,500\text{mg}\sim 2,400\text{mg}$) を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして、16 コース繰り返す。
以降は再発が確認されない限り無治療で経過観察を行う。

0-4-3.カペシタビンの規定投与量

体表面積に基づくカペシタビンの 1 回投与量（A 群、B 群共通）

体表面積	1 回用量
1.33m ² 未満	1,500mg（5 錠）
1.33m ² 以上 1.57m ² 未満	1,800mg（6 錠）
1.57m ² 以上 1.81m ² 未満	2,100mg（7 錠）
1.81m ² 以上	2,400mg（8 錠）

0-5. 目標症例数および試験期間

目標症例数： 各群 600 症例、合計 1200 症例
登録期間： 2 年間、2008 年 9 月～2010 年 8 月
追跡期間： 最終登録後 5 年間
総試験期間： 7 年間、2008 年 9 月～2015 年 8 月

0-6. 研究組織

研究代表者／プロトコール提案者：

富田 尚裕 兵庫医科大学 外科学講座

研究管理責任医師：

貞廣 莊太郎 東海大学 消化器外科

三嶋 秀行 国立病院機構大阪医療センター 外科

研究参加施設：約 300 施設

研究事務局：（財）がん集学的治療研究財団

〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F

TEL： 03-3239-2011（データセンター）

03-3239-2341（代表・総務）

0120-184100（フリーダイヤル）

FAX： 03-3239-2553

E-mail： jfmc-dc@jfmc.or.jp（データセンター）

jfmc@jfmc.or.jp（代表・総務）

2008 年 9 月 12 日までは下記（TEL, FAX, E-mail は変更なし）

〒102-0074 東京都千代田区九段南 3-7-14 千代田 K ビル 4F