

**研究の概要**  
**JFMC39-0902**  
**(2010/7/30 改訂)**

**研究課題：**大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT：TJ-100）の臨床的効果  
（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）

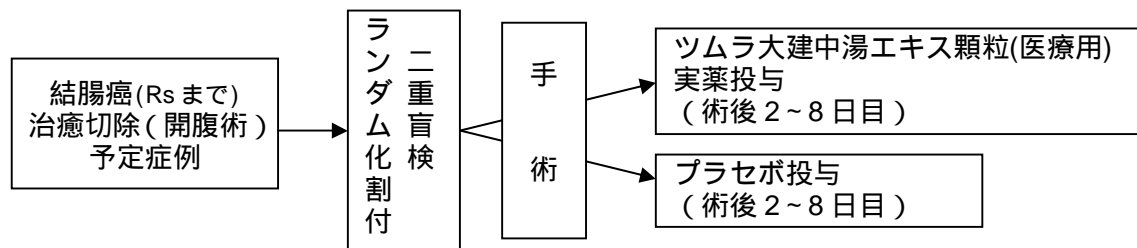
## 0. 試験概要

### 0.1. 試験デザイン

中央登録による 2 群のランダム化二重盲検比較試験

<術前に同意取得>

<登録>



### 0.2. 目的

結腸癌開腹手術後に認められる腸管運動機能低下に伴う腹部症状（腹痛，腹部膨満感等）や QOL に対する TJ-100 ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）の効果について探索的に検討する。

### 0.3. 対象

#### 0.3.1. 対象症例

結腸癌手術施行症例（Rs 領域まで）

#### 0.3.2. 選択基準

- 1) 結腸癌（Rs 領域まで）で治癒切除が可能と判断された症例（開腹手術のみ）  
術前診断での病期： ， ， a ， b TNM 分類：T = 1 ~ 3 ， N = 0 ~ 2 ， M = 0
- 2) PS（ECOG Performance Status Scale）：0 ， 1
- 3) 大建中湯経口投与可能な症例
- 4) 年齢：20 歳以上
- 5) 性別：不問
- 6) 入院・外来：入院
- 7) 本人から文書で同意を得た症例

#### 0.3.3. 除外基準

- 1) 内視鏡手術施行症例
- 2) 腹腔鏡下手術施行症例（ただし，腹腔鏡下胆嚢摘出術は除く）
- 3) 潰瘍性大腸炎，クローン病などの炎症性腸疾患の合併症例
- 4) 緊急手術症例
- 5) 重複癌症例
- 6) 重篤な肝疾患のある症例

- 7) 重篤な腎疾患のある症例
- 8) 開腹手術および腹膜炎の既往のある症例（ただし，虫垂炎手術例は除く）
- 9) 他の医療用漢方製剤服用中の症例
- 10) 妊婦，妊娠の可能性のある症例，妊娠を希望している症例，授乳している症例
- 11) その他，医師が不相当と判断した症例

#### 0.4. 治療方法

##### 0.4.1. 投与方法

被験薬を1日3回食前に，原則として1回5.0g（1包2.5g×2包）を経口投与する。

ただし，患者の症状により，1日7.5g（1包2.5g×3包）まで減量可とする。（症例記録用紙に記入のこと）

##### 0.4.2. 投与期間と観察期間

投与期間：術後2日目午前中から7日間（術後8日目まで）

観察期間：大建中湯投与開始時から7日間（術後8日目まで）

#### 0.5. 評価項目

##### 0.5.1. プライマリーエンドポイント

- 1) 抜管から排便までの時間（hr）
- 2) 術後毎日の排便回数（回/日）
- 3) 術後便性状：Bristol 便形状尺度<sup>12)</sup>

##### 0.5.2. セカンダリーエンドポイント

- 1) GSRS（Japanese Version<sup>13)</sup>）スコア
- 2) FACT-C（Japanese Version<sup>14)</sup>）スコア
- 3) CRP
- 4) 術後腸閉塞発症の有無

##### 0.5.3. 安全性評価項目：有害事象，薬物有害反応

#### 0.6. 目標症例数と研究実施期間

- 1) 目標症例数：実薬投与群：200例，プラセボ投与群：200例，合計：400例
- 2) 症例集積期間：2009年1月～2011年6月（2年6か月間）
- 3) 研究期間：手術施行1年後および3年後に術後腸閉塞の発症に関して追跡調査を実施する。

#### 0.7. 研究組織

DKT フォーラム（代表：北島 政樹（国際医療福祉大学 学長））

研究代表者：渡邊 昌彦（北里大学医学部 外科学 教授，DKT フォーラム大腸班班長）

参加施設：約 50 施設