

# 研究の概要

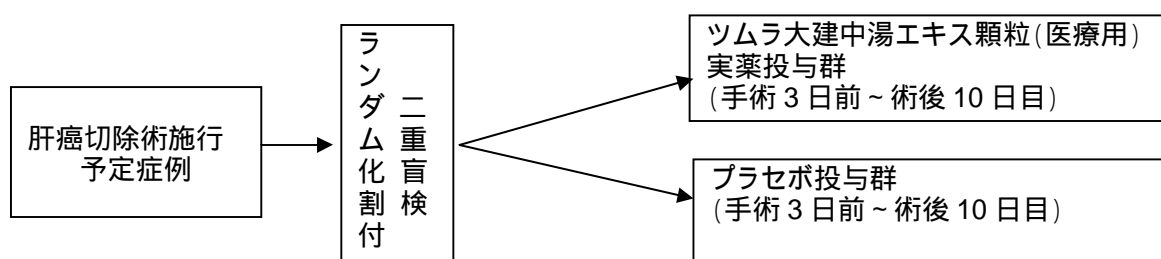
## JFMC40-1001

**研究課題:** 肝癌切除術施行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  
<同意取得> <登録>



ただし、手術当日は投与無し

### 0.2. 目的

肝癌切除術施行後に認められる腸管運動機能低下に伴う腹部症状 (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

原発性および転移性肝癌切除術施行予定症例

#### 0.3.2. 選択基準

- 1) PS (ECOG Performance Status Scale) : 0-2
- 2) 試験薬経口投与可能な症例
- 3) 年齢: 20 歳以上
- 4) 性別: 不問
- 5) 前治療に化学療法、放射線療法がある場合は、治療終了後 4 週間以上経過している症例
- 6) 主要臓器 (骨髄、心、肝、腎、肺等) の機能が保持され、手術可能な症例
- 7) CRP 2 (mg/dL) 以下の症例
- 8) 入院・外来: 試験期間中入院
- 9) 本人から文書で同意を得た症例

#### 0.3.3. 除外基準

- 1) 腹腔鏡下肝切除術施行予定症例
- 2) 肝切除術の既往歴のある症例

- 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(既往例を含む)
- 4) 緊急手術症例
- 5) 胃切除症例(同時性・異時性)
- 6) 大腸切除症例(同時性のみ)
- 7) 肝切除術と同時に残肝に対して RFA 施行予定症例
- 8) 術前(4 週以内)、術中の化学療法、放射線療法を予定している症例
- 9) 観察期間内(術後 10 日以内)に化学療法、放射線療法を予定している症例
- 10) 試験薬投与前(4 週以内)、医療用漢方製剤服用中の症例(茵陈蒿湯、六君子湯など)
- 11) 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
- 12) 胆道再建(胆管空腸吻合など)施行症例
- 13) 人工肛門造設症例
- 14) 消化管運動に影響をおよぼすような消化管切除症例(食道、小腸、大腸広範囲切除)
- 15) Indocyanine green(ICG)の遺伝性肝内排泄異常症、いわゆる ICG 不耐症症例
- 16) シンバイオテイクス併用症例
- 17) 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

試験薬を 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。

試験薬の 1 回投与量(包数)を症例記録用紙に記載する。

#### 1) 術前投与

3 日間の投与を原則とするが、投与日の短縮、減量も可とする。

(症例記録用紙にその旨記載する)。

#### 2) 術後 1 日目

患者の症状により、経管による投与、減量も可とする。その旨を症例記録用紙に記載する。

投与不可であっても脱落症例としないが、その旨を症例記録用紙に記載する。

#### 3) 術後 2 日目以降

1 日 7.5g(1 包 2.5g × 3 包)まで減量可とする。

### 0.4.2. 投与期間と観察期間

投与期間：手術 3 日前から術後 10 日目まで(ただし、手術当日は除く)

観察期間：試験薬投与開始時から 14 日間(手術前 3 日、術後 10 日間)

## 0.5. 評価項目

### 0.5.1. プライマリーエンドポイント

- 1) 抜管から初回排便までの時間(hr)
- 2) 術後毎日の排便回数(回/日)
- 3) 血中アンモニア濃度( $\mu\text{g/dL}$ )

4) CRP (mg/dL)

#### 0.5.2. セカンダリーエンドポイント

- 1) QOL 評価 (GSRS (Japanese Version) スコア)
- 2) ICG-R<sub>15</sub> (%)
- 3) 術後腸閉塞発症の有無
- 4) 術後合併症の有無
- 5) 術後入院期間

#### 0.5.3. 安全性評価項目

- 1) 血液学的検査・血液生化学的検査
- 2) 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: 200 例 (実薬投与群: 100 例、プラセボ投与群: 100 例)
- 2) 症例集積期間: 2010 年 2 月 ~ 2012 年 1 月 (2 年間)

#### 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 : 草野 満夫 (釧路労災病院 顧問)

参加施設: 約 20 施設

#### 研究事務局

(財)がん集学的治療研究財団 (<http://www.jfmc.or.jp/>)  
〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F  
TEL: 03-5627-7594 (データセンター) FAX: 03-5627-7595  
フリーダイヤル: 0120-184100  
E-mail: jfmc-dc@jfmc.or.jp (データセンター)