

JFMC32-0501

研究課題；大腸癌肝転移に対する肝切除後の動注化学療法と全身化学療法併用（WHF + UFT/oral LV 療法）の有効性に関する研究（第 相試験）

試験の概要

1. 目的

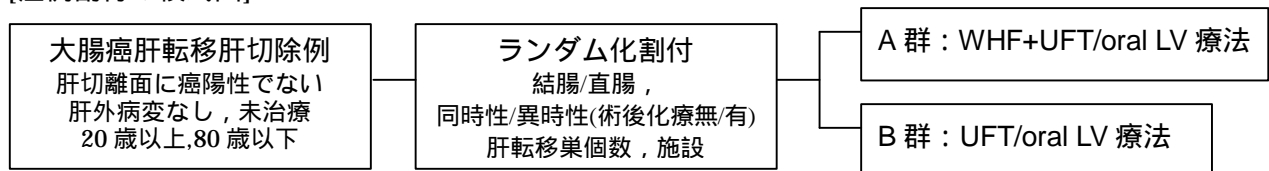
大腸癌肝転移肝切除例を対象として肝切除後の、週 1 回 5-FU 1,000mg/m²/5hr の残肝再発予防動注 + 全身化学療法併用群（WHF + UFT/oral LV 群）と、全身化学療法群（UFT/oral LV 群）を比較検討し、本療法の安全性と有用性を評価することを目的とする。主要評価項目は無再発生存期間、副次的評価項目は生存期間、残肝無再発生存期間、他臓器無再発期間および有害事象の発生とする。

WHF；Weekly High dose 5-FU

2. 試験計画

原発巣については、異時性では根治度 A，同時性では肝以外は根治度 A の切除が施行された大腸癌肝転移肝切除例であり、病理組織学的に肝切除面に癌陽性でないことが証明されている症例を対象とする。登録後，A 群；WHF+UFT/oral LV 療法と B 群；UFT/oral LV 療法の 2 群にランダム化割付を行う。

[症例割付の模式図]



[治療方法]

A 群；WHF + UFT/oral LV 療法：

5-FU 1,000mg/m² 週 1 回，5 時間かけて肝動注。投与期間は動注開始後最低 3 か月以上，6 か月後まで継続する。肝動注開始前，開始後 3 か月および肝動注終了時にリザーバーからの CT angiography により肝内の良好な薬剤分布を確認する。

肝動注投与 6 か月間終了あるいは中止後，全身化学療法（UFT + 経口 LV）を開始する。投与期間は手術日から 12 か月後までとする。

B 群；UFT/oral LV 療法：

UFT 300mg/m²/day (tegafur 量として) および経口 LV 錠 75mg/day を 1 日 3 回に分けて食事の前後 1 時間を避けて投与する。以上を 28 日間連続経口投与した後，7 日間休薬する。35 日を 1 コースとして繰り返す。投与期間は手術日から 12 か月後までとする。

A 群；WHF + UFT/oral LV 療法



B 群；UFT/oral LV 療法



* 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）

3. 症例の選択基準

以下の各項目すべてに該当する症例を対象とする。

- (1) 病理組織学的に証明された大腸癌肝転移に対して、肝転移巣が外科的に切除された症例
- (2) 肝転移に対して初回肝切除である症例。同時性、異時性は問わない
- (3) 原発巣については異時性では根治度 A，同時性では肝以外は根治度 A の手術（腹腔鏡手術も含む）が施行されている症例
- (4) 病理組織学的に肝切離面に癌陽性でないことが証明されている症例
- (5) 肝外病変を認めない症例
- (6) 肝転移巣に対して、局所的または全身的化学療法，放射線療法等の前治療を受けていない症例
- (7) 異時性で原発巣切除後に化学療法が施行された症例では，化学療法終了後 3 か月以上経過した症例
- (8) 登録日の年齢が 20 歳以上，80 歳以下の症例
- (9) 術後の骨髄，肝，腎，心肺機能が十分保たれ，全身状態（Performance Status）が 0，1 の症例
- (10) 経口摂取可能な症例
- (11) 本治療に対し書面による患者本人の同意（インフォームド・コンセント）が得られている症例

4. 目標症例数

280 例：各群 140 例

5. 登録期間

2005 年 2 月 14 日より 2008 年 2 月 29 日までとする。

6. 試験期間

2005 年 2 月 14 日より 2011 年 2 月 28 日までを試験期間とする。

7. 研究組織

班長（研究代表者）；草野 満夫 昭和大学 一般・消化器外科・リザーバー研究会会長
研究実施施設；約 60 施設（別紙 1）