

研究の概要
JFMC38-0901
(2010/9/8 改訂)

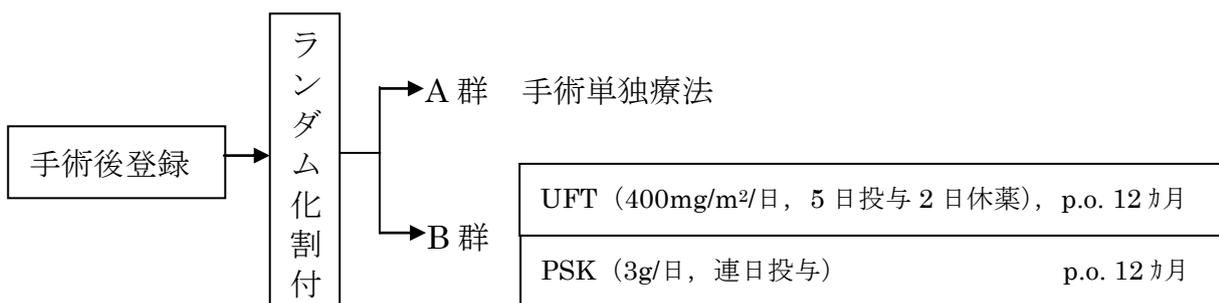
研究課題； pTNM stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及び UFT/PSK 療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

0. 試験概要

0.1. 目的

直腸癌 pTNM stage II・遺残腫瘍 R0 症例（UICC TNM 悪性腫瘍の分類，第 6 版）を対象とし，手術単独療法と術後補助化学療法として UFT にクレスチン（PSK）を併用する療法の 2 群のランダム化比較臨床試験を実施し，術後補助療法としての UFT/PSK 療法の有用性を検討することを目的とする。

0.2. 試験デザイン， シェーマ



0.3. 対象症例

選択基準；

- 1) pTNM stage II で遺残腫瘍 R0（UICC TNM 悪性腫瘍の分類，第 6 版）の手術が施行された原発性直腸癌（大腸癌取扱い規約第 7 版；Ra, Rb）で組織型が腺癌の症例

pTNM 分類(UICC 第 6 版)				Dukes 分類
Stage	T	N	M	
II A	pT3	pN0	pM0	B
II B	pT4	pN0	pM0	B

大腸癌取扱い規約第 7 版 (JSCCR, 2006 年 3 月)			
Stage	壁深達度	リンパ節転移	他臓器転移
II	pSS, pA	pN0	H0, M0, P0
	pSE, pSI, pAI	pN0	H0, M0, P0

(H, M, P は総合所見)

- 2) D2 以上の系統的リンパ節郭清を含む直腸癌切除術が施行された症例
- 3) 所属リンパ節郭清では 12 個以上のリンパ節を組織学的に検索することが望ましいが、12 個未満であっても、検索リンパ節が全て陰性の症例
- 4) 同意取得時において年齢が 20 歳以上 80 歳以下の症例
- 5) 全身状態（performance status；ECOG 基準）が 0～2 の症例
- 6) 他の癌種に対する治療も含めて，化学療法，放射線照射，直腸切除術（ただし局所手術は除く），骨盤リンパ節郭清のいずれの既往も無い症例
- 7) 症例登録時に臨床所見が原則的として以下の条件をみたすもの
 （検査値は，術後 2 週間以降で登録前 2 週間以内の最新の値とする）

① 白血球数：≥3,000/mm ³ ，かつ<12,000/mm ³	⑤ 総ビリルビン：<1.5mg/dL
② 好中球数：≥1,500/mm ³	⑥ AST, ALT：<100IU/L
③ ヘモグロビン：≥9.0g/dL	⑦ 血清クレアチニン：<1.5mg/dL
④ 血小板数：≥100,000/mm ³	
- 8) 手術後 8 週以内にプロトコール治療を開始できる症例

9) 本試験に対しあらかじめ本人から文書による同意が得られた症例

0.4. 治療方法

1) A 群(対照群)：手術単独群

手術単独群とし、化学療法剤による治療は行わない。

2) B 群 (試験治療群)：UFT/PSK 補助化学療法群

登録後 14 日以内(手術後 8 週以内)に UFT および PSK 投与を開始する。UFT は 1 日量として体表面積 1m² 当たり 400mg (テガフル相当量) を朝食後、昼食後、夕食後の 3 回に分け経口投与する。投与は 5 日間連続投与の後 2 日間休薬するサイクルを繰り返し、1 年間経口投与する。PSK は 1 日 3g (朝食後、昼食後、夕食後の 3 回) の用量で連日 1 年間経口投与する。

3) 有害事象の発現などにより治療を継続できないと判断された場合には、休薬等の措置を取り、30 日を超えても再開できない場合にはプロトコル治療を中止する。本試験では、有害事象の発現が予想されるので、「7.4.プロトコル治療変更(休薬、再開および減量)基準」、「7.5.プロトコル治療中止基準」、「8.試験薬剤と予期される有害事象」などを熟読すること。

0.5. 集積目標症例と試験実施期間

目標症例数：各群 270 例 計 540 例

症例登録期間： 2009 年 1 月～2011 年 12 月 (3 年間)

症例観察期間： 登録終了後 5 年間

総試験期間： 2009 年 1 月～2016 年 12 月

0.6. エンドポイント

Primary endpoint：無病生存期間 (Disease-free survival : DFS)

Secondary endpoint：全生存期間 (Overall survival), 術前 CEA 等のパラメータと予後との関連

0.7. 研究組織

研究代表者(班長)：奥野 清隆 近畿大学医学部外科

研究管理責任医師/プロトコル提案者：渡邊 昌彦 北里大学医学部外科

研究参加施設： 約 200 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)

フリーダイヤル ; 0120-184100

FAX ; 03-5627-7595

E-mail ; jfmc-dc@jfmc.or.jp(データセンター)