

研究の概要
JFMC39-0902 付随研究
(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)
付随研究: 消化管通過時間を指標として

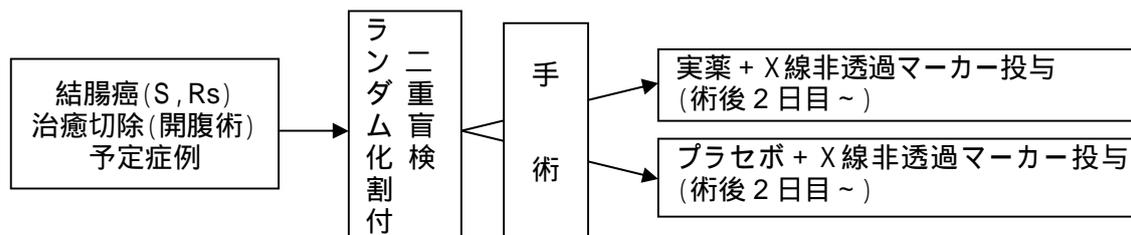
0. 試験概要

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: JFMC39-0902 参加症例を対象とする。

<術前に同意取得>

<登録>



実薬: ツムラ大建中湯エキス顆粒 (医療用)

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 X 線非透過マーカ-法による消化管通過時間を指標として検討する。

0.3. 対象

JFMC39-0902「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)」に参加する症例のうち、病巣が S および Rs 領域であり、本付随研究への参加について同意が得られた症例。

0.4. 検査方法 (消化管通過時間評価)

0.4.1. X 線非透過マーカ-投与

JFMC39-0902 の被験薬初回投与 (術後 2 日目午前 8 時前後, 食前) 時に, X 線非透過マーカ- (SITZMARKS®) 1 カプセルを共に約 100 mL の水にて経口投与する。

0.4.2. X 線撮影

腹部単純レントゲン撮影を, マーカ-投与後 6 時間 (臥位), 24 時間 (臥位), 72 時間 (立位と臥位) の 3 ポイントで実施する。

0.5. 評価項目

0.5.1. プライマリーエンドポイント

マーカ-のトータル排泄数 (個)

X 線非透過マーカ-法 (1 日法)

0.5.2. セカンダリーエンドポイント

1) 術後排ガスまでの時間(hr)

2) 区域通過時間(胃,小腸,大腸(右側結腸,左側結腸,S状結腸・直腸))

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:50例,プラセボ投与群:50例, 合計:100例

2) 症例集積期間 : 2009年10月~2011年6月(1年9か月間)

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:前田 耕太郎(藤田保健衛生大学医学部 消化器外科学 教授,

DKT フォーラム臨床薬理班班長)

参加施設 : 17施設