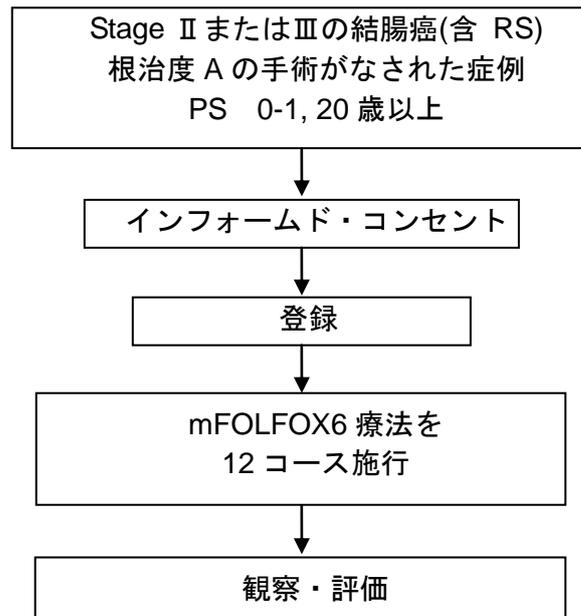


**研究の概要**  
**JFMC41-1001-C2**  
**(JOIN Trial)**

**研究課題； Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する  
術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討**

## 0 試験の概要

### 0.1 シェーマ



### 0.2 目的

日本人における Stage II または III の結腸癌（直腸 S 状部癌を含む）治癒切除例を対象として、術後補助化学療法としての modified FOLFOX6 療法の認容性を確認することを目的とする。

#### 主要評価項目

Grade 3 以上のアレルギー反応／アナフィラキシーおよび 8 日間以上持続する日常生活に支障をきたす末梢神経症状（末梢性感覚ニューロパチー）の発現頻度

#### 副次的評価項目：

- (1) 無病生存期間
- (2) 無再発生存期間
- (3) 治療成功期間
- (4) 全生存期間
- (5) 有害事象
- (6) 末梢神経症状：  
Ca/Mg や牛車腎気丸等を併用した群と非併用群に分け、発現頻度等について比較検討する。
- (7) 治療完遂率
- (8) 相対用量強度
- (9) リンパ節転移个数、郭清リンパ節个数等と予後との関連に関する検討
- (10) 予後因子および副作用予測因子の探索（付随研究）

### 0.3 選択基準

- (1) Stage II (T3-4N0M0) および Stage III (TanyN1-2M0) の結腸癌（直腸 S 状部癌を含む）であることが病理組織学的に確認されている症例。なお、直腸 S 状部癌は直腸 S 状部に主座がある症例とする。
- (2) 原発巣に対して根治度 A の手術が施行され、肉眼的にも顕微鏡下にも腫瘍の残存がない症例。
- (3) 原発巣切除後 7 週間以内かつ登録後 2 週間以内に治療開始可能な症例。
- (4) 20 歳以上の症例。
- (5) PS (ECOG) 0 または 1 である症例。
- (6) 化学療法、免疫療法、放射線療法の既往のない症例。
- (7) 主要臓器機能について、以下の基準を満たしていること（検査値は登録前 14 日以内の最新の値とする）。

好中球数	> 1,500/mm <sup>3</sup>
血小板数	≥ 100,000/mm <sup>3</sup>
血清クレアチニン	≤ 施設基準値上限の 1.25 倍
総ビリルビン	< 施設基準値上限の 2 倍
AST および ALT	< 施設基準値上限の 2 倍
CEA	< 10ng/mL

- (8) 妊娠の可能性のある閉経前女性については、妊娠検査陰性が証明されている症例。
- (9) 生殖能力を有する患者については、本試験治療期間中および治療後 3 ヶ月間までの期間は避妊を行うことに同意し、かつ妊娠時のリスクについて理解している症例。
- (10) 本試験への参加について、本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意書を得ている症例。

### 0.4 除外基準

- (1) 妊娠中または授乳中の女性。
- (2) 避妊をしていない妊娠する可能性のある女性。
- (3) 虫垂癌の症例。
- (4) 悪性腫瘍の既往のある症例。ただし少なくとも 10 年間の無再発期間がある場合は登録可能。また、内視鏡的切除で治癒切除された粘膜内癌（胃癌、大腸癌）や治癒切除された子宮頸部癌、皮膚の基底細胞癌または扁平上皮癌は登録可能。
- (5) 本試験の登録前 30 日以内に治験に参加している症例。
- (6) 末梢神経症状（末梢性感覚ニューロパチー）【≥ Grade1】を有している症例。
- (7) インスリン投与をしないと血糖コントロールできない糖尿病の症例。
- (8) コントロール不能なうっ血性心不全、狭心症、高血圧、不整脈を有する症例。
- (9) 神経学的または精神的に重大な疾患の既往のある症例。
- (10) 活動性の感染症を有する症例。
- (11) その他、医師が当該臨床試験の参加に不相当と判断する症例。

## 0.5 予定登録例数と試験期間

目標症例数： 800 例  
登録期間： 3 年 (平成 22 年 11 月～平成 25 年 10 月)  
追跡期間： 最終症例登録後 3 年 ( ～平成 28 年 10 月)  
総試験期間： 6 年間 (平成 22 年 11 月～平成 28 年 10 月)

## 0.6 研究組織

研究代表者： 大津 敦 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター  
渡邊 聡明 帝京大学 医学部 外科  
研究管理責任医師  
／プロトコール提案者： 吉野 孝之 国立がん研究センター東病院 消化管内科  
研究参加施設： 約 300 施設

研究事務局：

財団法人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 3 階  
TEL: 03-5627-7594 (データセンター)  
03-5627-7593 (代表・総務)  
0120-184100 (フリーダイヤル)  
FAX: 03-5627-7595  
E-mail: [jfmc-dc@jfmc.or.jp](mailto:jfmc-dc@jfmc.or.jp) (データセンター)  
[jfmc@jfmc.or.jp](mailto:jfmc@jfmc.or.jp) (代表・総務)

## 0.7 問い合わせ窓口

吉野 孝之 国立がん研究センター東病院 消化管内科  
E-mail: [j41-yoshino@jfmc.or.jp](mailto:j41-yoshino@jfmc.or.jp) (本試験専用メールアドレス)