

# JFMC42-1002

## JFMC42-1002

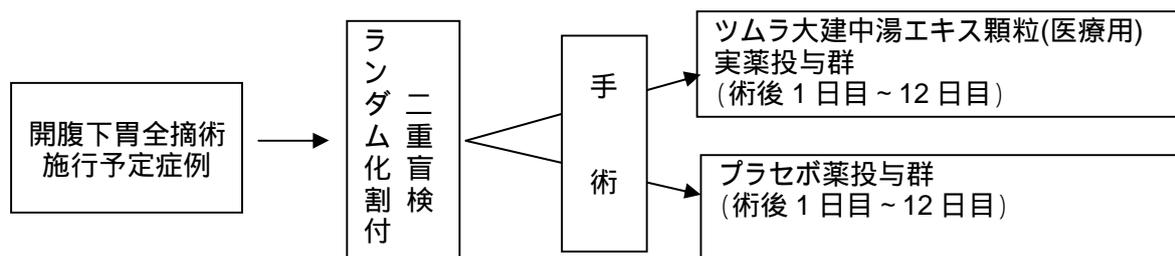
### 研究の概要

**研究課題:**開腹下胃全摘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  
～ 予防的効果に関する探索的検討～  
(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  
<術前に同意取得> <登録>



### 0.2. 目的

胃全摘術施行後の術後腸管運動機能異常および腸閉塞発症に対する TJ-100 ツムラ大建中湯エキス顆粒 (医療用) の予防的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

胃癌の胃全摘術施行予定症例

#### 0.3.2. 選択基準

- 1) 病期診断: A- A
- 2) 術式: 開腹手術
- 3) 再建法: Roux-en-Y 法
- 4) PS (ECOG Performance Status Scale): 0-1
- 5) 年齢: 20 歳以上 85 歳未満
- 6) 性別: 不問
- 7) 入院・外来: 試験薬投与期間中入院
- 8) 本人から文書で同意を得た症例

#### 0.3.3. 除外基準

- 1) 術前(4 週間以内)あるいは試験薬投与期間中に、化学療法施行もしくは施行予定の症例
- 2) 術中放射線療法予定症例
- 3) 腹部への放射線療法既往症例

- 4) 術後人工呼吸管理予定症例
- 5) 潰瘍性大腸炎, クロウン病などの炎症性腸疾患の合併あるいは既往症例
- 6) 緊急手術症例
- 7) 重複癌症例
- 8) 腹膜転移症例(腹腔内洗浄細胞診または病理診断による)
- 9) 腸管合併切除症例
- 10) 主要臓器(骨髄, 心臓, 肝臓, 腎臓, 肺など)の機能が保持されていない症例
- 11) 腸管切除既往症例
- 12) 開腹手術および腹膜炎の既往のある症例(ただし, 虫垂炎手術例は除く)
- 13) 試験薬投与前(4週間以内), 医療用漢方製剤服用症例
- 14) 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
- 15) その他, 医師が不適当と判断した症例

#### 0.4. 治療方法

##### 0.4.1. 試験薬投与方法

試験薬を1日3回食前(食事が摂取できない場合にはそれに相当する時間)に, 原則として1回5.0g(1包2.5g×2包)を経口投与する。術後早期, 飲水が不可能な期間においては, 5.0gを約30ccの微温湯に溶かしたものを経鼻胃管から投与する。また, 飲水が可能な期間においても, 顆粒での服用が困難な場合は, 5.0gを約30ccの微温湯に溶かして速やかに服用することとする。  
ただし, 患者の症状により, 1日7.5g(1包2.5g×3包)まで減量可とする。

##### 0.4.2. 試験薬投与期間と観察期間

試験薬投与期間: 術後1日目昼から術後12日目夕まで

(ただし, 術後1日目の投与が困難な場合は, 術後2日目朝から術後12日目夕まで)

観察期間: 登録時から術後1ヶ月まで

#### 0.5. 評価項目

##### 0.5.1. プライマリーエンドポイント

- 1) 気管内挿管チューブの抜去から初回の排ガスおよび排便までの時間(hr)
- 2) 術後毎日の排便回数(回/日)

##### 0.5.2. セカンダリーエンドポイント

- 1) QOL 評価
  - (1)GSRs(Japanese Version) スコア
  - (2)FACT-Ga スコア
- 2) CRP(mg/dL)
- 3) 術後高度消化管運動機能異常の有無
- 4) 術後腸閉塞発症の有無

##### 0.5.3. 安全性評価項目

- 1) 肝機能

- 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: 240 例 (実薬投与群: 120 例, プラセボ投与群: 120 例)
- 2) 症例集積期間: 2011 年 1 月 ~ 2012 年 12 月 (2 年間)
- 3) 研究実施期間: 2011 年 1 月 ~ 2013 年 1 月

手術施行1ヶ月後に QOL 評価(GSRS, FACT-Ga)ならびに術後腸閉塞の発症に関して追跡調査を実施する。

#### 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: 北野 正剛 (大分大学 第一外科学 教授)

参加施設: 約 30 施設