

研究課題名	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験
研究機関名	高槻赤十字病院 (多施設共同研究)
研究責任者	当院責任者 高槻赤十字病院消化器外科 河野 恵美子 研究代表者 愛知医科大学病院臨床腫瘍センター 三嶋 秀行
研究期間	2013 年 7 月～2018 年 3 月 (24 カ月間)
研究の意義・目的	結腸癌に対する術後補助化学療法として oxaliplatin の使用は標準治療に位置付けられている。しかし、再発例に対する有効性を検討した報告はない。術後補助化学療法終了後から再発の期間が 12 か月以上あれば oxaliplatin based regimen を含む化学療法が推奨されているが、12 か月を境界とする設定根拠に明確なものはない。 本研究で有効性と安全性が示された場合、Stage II・III 結腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後の再発例に対する新たなエビデンスならびに治療選択がもたらされる。
研究の方法	試験治療として、アレルギー予防を実施した上で、分子標的薬+ oxaliplatin based regimen を実施する。 Oxaliplatin を 85mg/m ² /2 週間で投与する ①mFOLFOX6 療法、 mFOLFOX7 療法 Day1 に oxaliplatin、5-FU、LV、day1 から 3 にかけて 5-FU の投与を行う。 mFOLFOX7 療法は 5-FU 400mg/m ² を静脈内投与せず、それ以外を mFOLFOX6 療法と同様に行う。 ②biweekly XELOX 療法 Day1 に oxaliplatin、day1 から 8 にかけて Capecitabine の投与を行う。7 日間は休薬。 130mg/m ² /3 週間で投与する ③XELOX 療法、SOX 療法 Day1 に oxaliplatin、day1 から 15 にかけて XELOX 療法は Capecitabine、SOX 療法では S-1 の投与を行う。
研究の種類	Stage II・III 結腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験
個人情報の取り扱い	患者の同定や照会のために必要最低限の情報：症例登録番号、患者識別番号、生年月、性別を登録するが、患者氏名など上記以外の個人情報がデータセンターに伝えられることはない。
問合せ先	高槻赤十字病院消化器外科 河野 恵美子 〒569-1096 大阪府高槻市阿武野 1-1-1 TEL 072-696-0571 / FAX 072-696-1228 8 : 40～17 : 10 ※土・日・祝日・年末年始(12/29～1/3)を除く