

切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG2006)

1 研究の対象

大腸がんは、「早期大腸がん」と「進行大腸がん」の 2 つに大別されます。大腸の粘膜から発生した大腸がんが、大腸壁の粘膜下層までであれば早期大腸がん、固有筋層を超えていれば進行大腸がんとして診断されます。この臨床試験は、進行大腸がん、リンパ節転移があると診断された方を対象としています。

2 研究目的・方法

進行大腸がんに対する標準治療は、手術と術後補助化学療法ですが、その治療効果は充分とはいえません。このため、より効果のある治療の開発が必要と考えています。治療の効果を高める方法として、手術の前に化学療法を行い、がんを小さくしてから手術を行う治療法（術前化学療法）が試されています。現在、乳がんや食道癌などでは既に標準治療のひとつとして行われています。大腸がんにも効果がある化学療法として、「FOLFOX 療法」の他に「FOLFOXIRI 療法」があります。2 つの術前化学療法 (FOLFOX 療法、FOLFOXIRI 療法) を比較して、その効果と副作用を確かめます。セレクションデザイン (選択デザイン) という研究方法を用いて、第 II 相試験に位置する研究を行います。ここでは、新しい 2 つの術前化学療法のうち進行大腸がんに対して、より有望と考えられる術前化学療法を選ぶことを目的としています。臨床試験への参加に同意されますと、A 群：術前 FOLFOX 療法＋手術＋術後補助化学療法か B 群：術前 FOLFOXIRI 療法＋手術＋術後補助化学療法のどちらの治療を受けて頂きます。

3 研究に関する利益相反について

この臨床試験と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき利益相反はありません。

4 外部への資料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報は診療録番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。

5 研究組織

研究代表者：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 瀧井康公

研究事務局：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 丸山聡

6 お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけたら

い場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター消化器内科 津田政広（研究責任者）