

下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験 (JCOG2010)

#### 1 研究の対象

「下部直腸がん」と診断された患者さんを対象としています。

#### 2 研究目的・方法

現在、標準治療は手術ですが、直腸を切除することによる合併症や後遺症は避けられません。そこで、この臨床試験の対象となる T2 または T3 の下部直腸がん（がんが外膜までにとどまる）、かつリンパ節転移がない患者さんに対して、すぐに手術を行うのではなく、抗がん薬や放射線治療といった、手術以外の治療法がよいのではないかと考えました。この臨床試験では、手術を行わない治療法として、抗がん薬と放射線治療を組み合わせた「化学放射線療法」と抗がん薬による「地固め化学療法」を行います。この一連の治療を「TNT」(Total Neoadjuvant Therapy) と呼びます。地固め化学療法の後には、定期的な診察と検査を行い、直腸がんの状態を確認していきます。この方針を「Watch and Wait (経過観察する)」といいます。これらの治療戦略を総称して、この説明文書では「非切除療法」と呼びます。この非切除療法を行うことで、手術を回避することができることを期待しています。

#### 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：国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀

研究事務局：国立がん研究センター中央病院 大腸外科 塚本俊輔

#### 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な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）