

臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第 III 相試験について

1 研究の対象

固有筋層もしくはそれよりも深くにまでがんが達して、周りのリンパ節に転移がある「下部進行直腸がん」と診断された方を対象としています。

2 研究目的・方法

現在、下部直腸がんの標準治療は手術＋術後補助化学療法ですが、治療効果は充分ではありません。私たちは、直腸がん治療の効果を高める方法として手術の前に放射線療法と化学療法（CAPOX 療法）を行う治療方法を考案しました。具体的には、手術の前に放射線療法を 3 週間行い（第 1 週目に 5 日間照射を行い、その後第 2～3 週目は休止します）、続いて CAPOX 療法を 6 コース（18 週間）行います。放射線療法の後に行う化学療法を「地固め化学療法」と呼びます。化学療法終了後 2～6 週の間手術を行います。この手術前の「放射線療法」と「化学療法」の一連の治療を、「TNT」(Total Neoadjuvant Therapy) と呼びます。

この「手術＋術後補助化学療法」と「TNT（放射線療法＋地固め化学療法）＋手術」の 2 つの治療について、効果、身体への負担、副作用や合併症などを含めた総合的な利点や欠点を直接比較したことがないため、「TNT（放射線療法＋地固め化学療法）＋手術」が優れているのかどうかは、わかっていません。そこで今回、JCOG の大腸がんグループでは、この 2 つの治療法の安全性と治療効果を比べる臨床試験を計画しました。

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：大阪国際がんセンター消化器外科 大植 雅之

研究事務局：大阪国際がんセンター消化器外科 安井 昌義

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

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）