

Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相試験について

1 研究の対象

「大腸がん」と診断され、手術を受け、目に見えるがんが取り切れたと判断され、かつ、手術後の病理検査で進行度 2（ステージ 2）の大腸がんと診断され、大腸がんの再発リスクを高くする因子（再発リスク因子）とされるいくつかの因子のいずれかを有している方を対象としています。

2 研究目的・方法

ステージ 2 の大腸がんに対する標準治療は手術単独療法です。しかし、私たちは再発リスク因子のあるステージ 2 大腸がんと診断された患者さんに術後補助化学療法を追加することで、再発リスクを下げる（再発を予防する）ことができるのではないかと考えました。そこで今回、①手術単独療法、②カペシタビン療法、③CAPOX 療法の 3 つの治療を比較し、手術単独療法に比べてカペシタビン療法や CAPOX 療法が優れているのかどうかを確かめます。

3 研究に関する利益相反について

なお、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：防衛医科大学校病院 下部消化管外科 上野秀樹

研究事務局：国立がん研究センター中央病院 消化管内科 高島淳生

東京医科歯科大学 統合イノベーション推進機構 医療イノベーション推進センター 石黒めぐみ

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)