

臨床研究実施状況

平成 29 年 11 月 1 日現在

研究課題	再発危険因子を有するハイスク Stage II 結腸がん治癒切除に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験
研究責任者	外科・消化器外科 副院長 山道 啓吾
共同研究者	研究代表者： 東京大学医学部 腫瘍外科 渡邊聡明 研究事務局： 公益財団法人がん集学的治療研究財団 参加施設： 約 200
研究期間	登録期間： 2014 年 2 月～2017 年 1 月 総試験期間： 2014 年 2 月～2024 年 1 月
予定症例数	合計：500 例 施設として 1～2 例
研究等の目的と概要	<p>結腸がんの術後補助化学療法として約 6 か月間の mFOLFOX6/XELOX 療法が標準とされているが、5-FU/LV 療法において投与期間が 6 か月間から 3 か月間に短縮できる可能性が示唆された。mFOLFOX6/XELOX 療法においても至適投与期間の検証を行い、短縮化しても有効性が保持できれば、重篤な有害事象の発現の低減と共に医療経済に対するメリットも計り知れない。</p> <p>この証明を目的として、再発危険因子を有するハイスク Stage II 結腸がん(直腸 S 状部がん含む)治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としての mFOLFOX6/XELOX 療法の 6 か月間投与法に対する mFOLFOX6/XELOX 療法の 3 か月間投与法の無病生存期間における非劣性を IDEA にて統合解析する。</p>