

厚生労働省科学研究費がん臨床事業(H19-がん臨床-一般-021)

主任研究者:森谷宜皓(国立がんセンター中央病院)

「再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究」班

指定研究 20 指-3:主任研究者:島田安博(国立がんセンター中央病院)

「消化器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」

JCOG0910

Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての
Capecitabine 療法と S-1 療法との

ランダム化第 III 相比較臨床試験実施計画書 ver 1.0

Randomized Study of Capecitabine vs. S-1 for Stage III Colorectal Cancer

略称: CRC Adj-CAPS

グループ代表者/研究代表者:森谷宜皓

国立がんセンター中央病院大腸外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局 :島田安博/濱口哲弥

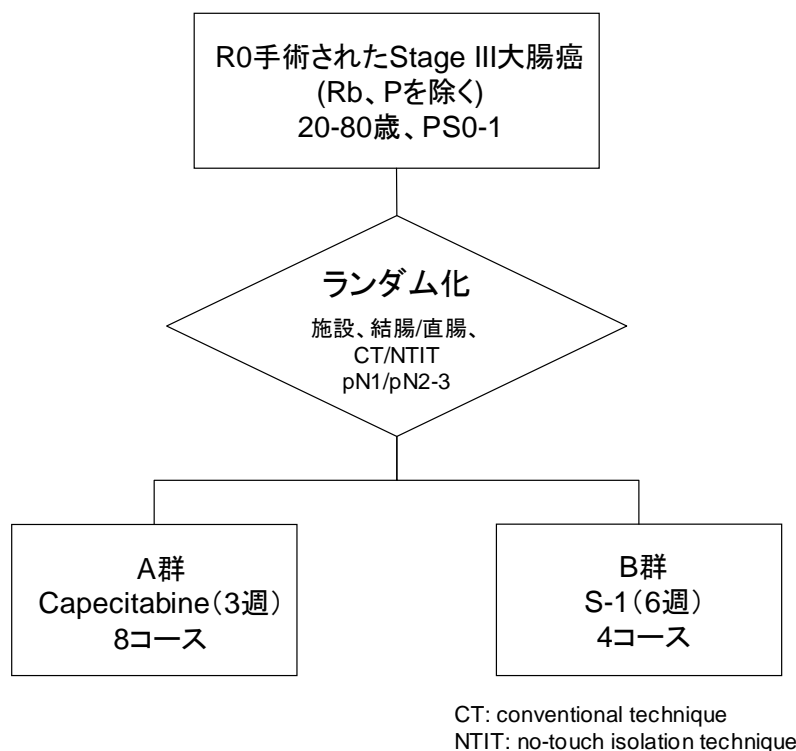
国立がんセンター中央病院消化器内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2008 年 9 月 6 日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC803)

2010 年 2 月 3 日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

Stage III の結腸癌 (C、A、T、D、S)、直腸癌 (RS、Ra) の治癒切除患者を対象として、術後化学療法としての S-1 療法の有用性を、標準治療であるカペシタビン療法とランダム化比較して、無病生存期間において非劣性であることをもって検証する。

Primary endpoint: 無病生存期間

Secondary endpoints: 全生存期間、無再発生存期間、有害事象発生割合、治療関連死発生割合、早期死亡割合、Grade4 の非血液毒性発生割合、Grade 2 以上の手足皮膚反応発生割合

0.3. 対象

- 1) 手術標本の病理組織学的診断により大腸腺癌と診断されている。
- 2) 手術所見および切除標本所見による主占居部位が盲腸から上部直腸 (C、A、T、D、S、RS、Ra) と診断されている。
- 3) D2 あるいは D3 の系統的リンパ節郭清を含む大腸切除術が行われている。
- 4) 手術終了時点で R0 手術と判断される。
- 5) 総合所見における病期が Stage III である (大腸がん取り扱い規約第 7 版)。
- 6) 組織学的壁深達度が pMP 以深の同時性大腸多発癌がない。
- 7) 登録日の年齢が 20 歳以上 80 歳以下である。
- 8) PS (ECOG) : 0、1 である。
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線照射、いずれの既往もない。
- 10) 通常食の経口摂取が可能であり経口薬の内服ができる。
- 11) 術後 8 週以内である。
- 12) 重要臓器機能が十分保持されている。
- 13) 本試験参加について、本人から文書による同意が得られている。

0.4. 治療

0.4.1. A群（カペシタビン療法）

1日カペシタビン 2,500 mg/m²を14日間連日経口投与した後、7日間の休薬期間を設ける。1日量のカペシタビンを朝食後と夕食後の2回に分けて内服する(1コース=3週間)。計8コースの投与を行う。

0.4.2. B群（S-1療法）

1日S-1 80 mg/m²を28日間連日経口投与した後、14日間の休薬期間を設ける。1日量のS-1を朝食後と夕食後の2回に分けて内服する(1コース=6週間)。計4コースの投与を行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:1,550名

登録期間:3年

追跡期間:登録終了後6年(主たる解析は登録終了後3年の時点で行う)

総研究期間:9年

ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの:研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など:JCOGデータセンター(16.11.)

有害事象報告:JCOG効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)