

## 臨床研究情報

### ○研究課題名

ACHIEVE-2Trial

### ○研究代表者

- ・当院責任者：第一外科部長 藤島 則明
- ・研究代表者：東京大学医学部 腫瘍外科 渡邊 聡明

### ○研究の概要

#### 【目的】

- ・再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸癌(直腸S状部がんを含む) 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か月間投与方法(対照群:S群)に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3か月間投与方法(試験群:T群)の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析する。

#### 【方法】

- ・mFOLFOX6は各コースDay1にL-OHP(85mg/m<sup>2</sup>)、5-FU(bolus;400mg/m<sup>2</sup>)、トLV(200mg/m<sup>2</sup>)、Day1からDay3にかけて5-FU(infusion;2400mg/m<sup>2</sup>)の投与を行う。1コースを2週間とし、対照群(S群:6か月間投与群)では最大12コース、試験群(T群:3か月投与群)では最大6コースまで投与を行う。
- ・XELOX療法は、各コースDay1にL-OHP(130mg/m<sup>2</sup>)、Day1夕からDay15朝にかけてカペジタビン(2000または1500mg/m<sup>2</sup>/day)の投与を行う。カペジタビンは1日2回、朝夕食後30分以内に1000または750mg/m<sup>2</sup>/回を計28回(14日間相当)投与する。1コースを3週間とし、対照群(S群:6か月間投与群)では最大8コース、試験群(T群:3か月間投与群)では最大4コースまで投与を行う。
- ・本試験に登録する前に、mFLFOX6療法、XELOX療法どちらかを選択する。プロトコル治療終了後は、再発あるいは本プロトコル追跡調査が終了するまでプロトコル治療以外の術後補助化学療法は施行せず、無治療にて経過観察する。

### ○倫理的配慮について

- ・ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」の倫理原則を順守遵守し、被験者の人権および安全を最大限に確保する。
- ・担当医師は、説明文書を用いて患者本人に詳しく説明をし、同意書により患者の自由意志に基づき同意を得る。

### ○個人情報の取り扱い

- ・患者の識別には登録時に発行される施設症例番号を用い、第三者が直接患者を識別できる情報は用いない。