

## 臨床研究情報

### ○研究課題名

StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

### ○研究代表者

・当院責任者：第一外科部長 藤島 則明

### ○研究の概要

#### 【目的】

・根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部(RS)癌・上部直腸(Ra)癌症例を対象とし、標準的治療法の一つであるVFT/LV療法に対するTS-1/Oxaliplatin療法(SOX療法)の術後補助化学療法としての有効性(優越性)をランダム化比較試験により検証する。

#### 【方法】

- ・試験群A: UFT/LVの4週間投与1週間休薬を5コース(25週間)実施。
- ・試験群B: SOXを2週間投与1週間休薬を8コース(24週間)実施。
- ・試験群A又はBに割り付け、手術から8週以内に投与を開始する。
- ・投与後、症例ごとの追跡調査。

### ○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」の倫理的原則を遵守し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。
- ・試験の開始に先立ち、医師は手順に従い作成された説明文書、同意書を用いて、患者にわかりやすく説明し、試験参加について自由意思による同意を文書にて得る。