

臨床研究情報

○研究課題名

StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての
カペシタビンの 至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

○研究代表者

- ・当院責任者 : 第一外科部長 藤島 則明
- ・研究代表者 : 兵庫医科大学 外科学講座 富田 尚裕

○研究の概要

【目的】

- ・StageⅢの結腸癌、直腸S状部癌治癒切除例に対する術後補助化学療法として
カペシタビンの至適投与期間を検討する。

【方法】

- ・カペシタビンを2週間投与1週間休薬するスケジュールで8コース(約6ヶ月間)施行
する標準治療群(A群)と同スケジュールで16コース(約12ヶ月間)施行する試験
治療群(B群)の2群に割り付け、比較検討する。

○倫理的配慮について

- ・本試験を施行するにあたっては、ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理
指針」を守る。
- ・登録前に患者本人に対し説明書を用い、試験の目的、有害事象、試験期間、試験
への参加は自由であり、同意をしない場合でも治療上の不利益を被らないこと、
撤回は随時可能なことを説明し、そのうえで同意書をもらう。

○個人情報の取り扱い

- ・症例登録票、各種報告書等、登録患者の識別には登録時に発行される症例登録
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。