

## ① 研究課題

高齢者における大腸癌術後補助化学療法の有効性と忍容性 (JFMC-DB2020-05)

## ② 研究等の目的・概要

Stage II high risk、Stage III 大腸癌患者に対しては、根治的手術後に再発予防を目的とした補助化学療法が施行される。高齢化社会に伴って、大腸癌患者に占める高齢者の割合は増加の一途をたどっているが、高齢者大腸癌患者に対する補助化学療法施行の根拠は非高齢者を中心とした大規模臨床試験の結果に基づいている。また、日常診療においては、高齢者に対して補助化学療法が施行されないことも多いため、高齢者における大腸癌術後補助化学療法の忍容性、予後、単剤療法に対する併用療法の上乗せ効果についての十分な検討はなされていない。そこで今回、下記の特定制研究 7、特定制研究 15、特定制研究 33、JFMC35、JFMC37、JFMC38、JFMC41 のデータを用いて統合解析を実施し、高齢者と非高齢者における術後補助化学療法忍容性、予後、忍容性と予後の相関性、単剤療法に対する併用療法の上乗せ効果について比較解析する。これにより、臨床現場での重要な clinical question である高齢者大腸癌患者に対する治療法の最適化に向けた知見を得ることを目的とする。  
(評価項目) 無再発生存期間(RFS)、生存期間(OS)、安全性、忍容性、再発率  
(統計解析)  
高齢者大腸癌患者における補助化学療法の有用性を検討するため、高齢者と非高齢者の比較検討を行う。年齢のカテゴリはカテゴリ1(70歳未満、70歳以上)およびカテゴリ2(65歳未満、65歳以上、75歳以上)を検討する。  
(研究期間) 2023年3月31日まで(統合する研究)  
特定制研究 7: 大腸癌術後補助化学療法としてのフツ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する臨床比較試験  
特定制研究 15: 大腸癌に対する補助免疫化学療法および補助化学療法の有用性に関する臨床比較試験  
JFMC33-0502: StageII/III 大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第III相比較臨床試験  
JFMC35-C1(ACTS-RC): 術後補助化学療法におけるフツ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験  
JFMC37-0801: StageIII(Dukes' C)結腸癌治療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  
JFMC38-0901: pTNM StageII 直腸癌症例に対する手術単独療法及び UFT/PSK 療法のランダム化第 III 相比較臨床試験  
JFMC41-1001-C2(JOIN Trial): StageII/StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討

## ③ 主任責任者

橋本市民病院 外科 部長 中村 公紀

## ④ 研究期間

2022年7月21日～2023年3月31日 まで

## ⑤ 研究等の対象、実施機関及び実施場所

(対象)  
公益財団法人がん集学的治療研究財団が過去に実施した大腸癌の 7 研究(特定制研究 7、特定制研究 15、JFMC33、JFMC35、JFMC37、JFMC38、JFMC41)の登録症例のうち、補助化学療法を受けたすべての大腸癌患者を対象とする。化学療法の種類や投与期間は問わない。  
(実施機関)  
公益財団法人がん集学的治療研究財団

## ⑥ 研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護について

研究対象者は既に匿名化されており、本研究によって個人情報流出の可能性はない。

## ⑦ 本研究に関するお問い合わせ先

橋本市民病院 外科 中村 公紀 (TEL 0736-37-1200)