

① 研究課題

大腸癌術後補助化学療法における有害事象と予後の関連 (JFMC-DB2020-06)

② 研究等の目的・概要

悪性腫瘍に対する分子標的薬剤が普及し、皮膚障害など有害事象の発現と効果の関連についての報告がある。一方、術後補助療法について、有害事象と再発の関連はあまり報告がない。今回、大規模で信頼性の高いデータを用いて大腸癌患者に対する術後補助化学療法の有害事象と無再発生存期間の関連を調査する。仮説としては有害事象が強いほど再発が少ないということだが、逆に補助療法が完遂できずに再発が増加する可能性もある。その場合には補助療法の実施コース数と予後の関係について評価する。

カペシタビン関連の手足症候群発症と予後についても検討する。既存の研究は、他の抗腫瘍薬や放射線療法を併用した症例を対象としているため、カペシタビンの影響が他の要因と交絡している可能性がある。今回、ステージⅢ 結腸癌に対するカペシタビン単独療法の研究である JFMC37 のデータを用いることで交絡の無い解析結果が得られると考えている。

(評価項目)

無再発生存期間(RFS)、全生存期間(OS)、有害事象、治療状況

(統計解析)

有害事象および治療状況と予後の関係を検討するため、有害事象項目および治療状況項目と RFS、OS、イベント発生(再発、死亡)との関係を検討する。

(研究期間) 2023年3月31日まで

(統合する研究)

JFMC33-0502<研究課題名> StageIIB/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)<研究課題名>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<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

JFMC38-0901<研究課題名>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)<研究課題名>StageⅡ/StageⅢ 結腸癌治癒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 5 研究(JFMC33、JFMC35、JFMC37、JFMC38、JFMC41)の登録症例のうち、術後化学療法がおこなわれた症例を解析対象集団とする。

(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)