

研究概要

1. 研究名称 または課題名テーマ等

2011 年 08 月 22 日に実施承認、2020 年 12 月 25 日に研究終了となった、
「high-risk Stage II /StageIII 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/LV 療法
と TEGAFOX 療法のランダム化第 II 相試験」(SOAC1101)再開

2. 研究責任者(当院)

所属：外科

氏名：小池 直人

共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

機関名：千葉大学大学院医学研究院

代表名：先端応用外科学 講師 栃木 透

3. 分担研究者

所属：外科

氏名：大島 祐二

4. 研究対象者

- 1) 組織学的に腺癌と診断された症例
- 2) high-risk Stage II /StageIII の結腸(C～S)癌、直腸 S 状部癌、直腸癌症例
- 3) 根治度 A の手術がなされている
- 4) 登録時年齢が 20 歳以上である
- 5) PS(ECOG)が 0 あるいは 1 である
- 6) 対象疾患に対して手術以外の治療が行われていない
- 7) 経口摂取可能である
- 8) 登録前 14 日以内の臨床検査により主要臓器機能が保持されている
- 9) 術後 8 週以内に治療を開始できる
- 10) 患者本人から文書による同意が得られている

5. 研究の目的

根治度 A 手術が行われた組織学的 high-risk Stage II /StageIII の大腸癌症例を対象とし、標準的治療法のひとつである UFT/Leucovorin 療法(UFT/LV 療法)に対する、UFT/Leucovorin/Oxaliplatin 療法 (TEGAFOX 療法)の術後補助化学療法としての有効性・安全性をランダム化試験により検討する。

6. 期間

2011 年 6 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日

7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151

担当者氏名：外科 小池 直人

対応時間：8:30～17:00 (平日)