

『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日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の 追跡調査（観察研究）について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

結腸癌の StageⅢ の再発率は高く、大腸癌の治療体系において術後再発抑制を目的とした補助化学療法が有効です。その主流の術後補助化学療法、XELOX（経口剤のカペシタビン＋オキサリプラチン併用）療法の有効性は海外では既の実証されていましたが、日本人でのデータは非常に少なく日本人での有効性や安全性については不明でした。先行試験では、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日本人における XELOX 療法の有効性・安全性を明らかにしましたが、この先行試験では術後 3 年までの評価しか行っておらず、（大腸癌治療ガイドラインの、術後 5 年間のサーベイランスを推奨）、術後 5 年の転帰を再評価する必要があると考えました。また、オキサリプラチンによる末梢神経障害は持続することが示唆されており、その追跡調査の必要性も考慮し、当追跡調査を立ちあげることとしました。

【対象】

先行研究である「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日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」において 2019 年 3 月末までに登録された全症例が対象です。

【調査項目】

- 1) 術後 5 年における再発・生存の転帰
- 2) 術後 5 年における末梢神経障害の状態
- 3) 「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日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」の CRF で収集していた項目で未回収のもの

評価項目

主要評価項目

5 年無病生存率 (Disease-Free survival : DFS)

副次評価項目

投与終了後の末梢神経障害の程度、StageⅢa、Ⅲb 毎の 5 年 DFS や 5 年生存率、再発後治療などに関する検討

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2024 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

團野 克樹

箕面市立病院外科 部長

〒562-0014

大阪府箕面市萱野 5 丁目 7-1

TEL : 072-728-2001

FAX : 072-728-8232

【研究事務局】

松田 宙

大阪大学消化器外科共同研究会

〒565-0871

吹田市山田丘 1-7

TEL : 06-6879-3251

FAX : 06-6879-3259

E-mail: cmatsuda@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

【当院の研究責任者】

村田幸平

関西労災病院 外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail : kmuratajp@yahoo.co.jp