

Stage Ⅲ 結腸がんに対する術後補助化学療法としての S-1+オキサリプラチン(C-SOX)療法の 効果・安全性確認試験

大腸がんに対する抗がん剤による治療は、①Stage Ⅳに対する化学療法、②術後補助化学療法の2つに大別されます。Stage Ⅳに対する化学療法として広く使用されている治療法に、オキサリプラチンとフルオロウラシル系のお薬を組み合わせたものがあります。フルオロウラシル系のお薬には、5-FU、カペシタビン、S-1の3つがあり、それぞれとオキサリプラチンを組み合わせた治療法の名称を、FOLFOX(フォルフオックス)療法、CapeOX(カペオックス)療法、C-SOX療法といいます。

一方、術後補助化学療法として、オキサリプラチンとフルオロウラシル系のお薬を組み合わせた治療法のうち、FOLFOX療法とCapeOX療法に関する臨床試験データは報告されていますが、C-SOX療法に関する報告はありません。前述の通り、Stage Ⅳに対する化学療法としてC-SOX療法はFOLFOX療法やCapeOX療法と比較して効果が同等であることがわかっています。このことから、術後補助化学療法としてもC-SOX療法は他の2法と同等の効果を示すことが期待されます。

さらに、術後補助化学療法は6か月間施行することが推奨されています。6か月という定められた期間でより患者さんへの負担を軽減できる治療法の開発が重要であると考えます。詳細は後述しますが、C-SOX療法はFOLFOX療法と比較して、通院回数を減らすことができること、フルオロウラシル系のお薬の投与が簡便であることが利点として挙げられます。また、CapeOX療法と比較して、フルオロウラシル系のお薬の服薬錠数が少なく済むことが利点として挙げられます。

以上のことから、術後補助化学療法として、C-SOX療法がFOLFOX療法やCapeOX療法と比較して効果が同等であること、患者さんへの負担を軽減できることを期待して、この臨床試験では術後補助化学療法としてのC-SOX療法の安全性と効果を確認することを目的とします。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会）においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。