

## Stage IIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法の ランダム化比較第Ⅲ相試験

私たちは、従来の治療法の中で、有効性と安全性を総合的に判断して、最も良いと考えられる治療を行っています。また、それと同時により優れた治療法の開発を試みています。胃癌の治療において進行度がステージⅢの場合には手術と術後補助化学療法を行うことが標準的な治療法とされています。そして術後補助化学療法としてはティーエスワンの4週間投与2週間休薬を1コースとし、術後1年間継続することが推奨されていますが、必ずしもその成績は十分とは言えないことから、より効果の高い術後補助化学療法がもとめられています。そこで胃癌治療にもよく使われているドセタキセルをティーエスワンと組み合わせることで、ティーエスワンだけの場合に比べ、より強力に再発を抑え治療成績を向上させる可能性があると考え今回の臨床試験を計画しました。しかし、TS-1 単独投与と比べ、どちらが優れているかは現時点ではわかっていません。

したがってこの試験では、術後補助化学療法としてドセタキセル+ティーエスワン併用投与を行った場合とティーエスワン単独投与を行った場合の効果と副作用を比較して検討します。今回ご協力いただくことによって得られた成果は将来の治療の開発のための重要な情報となります。

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。