

根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第Ⅱ相臨床試験-

この試験では、切除可能な進行直腸がんの患者さんを対象に手術前に SOX 療法もしくは mFOLFOX6 療法を行います。その後直腸がんを切除する手術を行い、手術後に化学療法(抗がん剤治療)を実施します。大腸癌診療ガイドライン(2010年版)にて進行度Ⅱ～Ⅲの大腸がんの患者さんに推奨されている治療法は、手術を行って、その後補助療法として抗がん剤(術後補助化学療法)治療を行う方法です。しかしながら、直腸がんは大腸がんの中でも治療成績が悪いことが知られており、治療成績を上げるために、この試験では手術前に抗がん剤(術前化学療法)治療を行います。この術前化学療法が治療成績を向上させるか否かについては、現在のところ、期待はされていますが、明確なデータはありません。術前化学療法は将来的にガイドラインで推奨されている手術+術後補助化学療法と比較されることが予想されますが、まずは術前化学療法として、どのような抗がん剤を使用することが最適かを検討するために、この試験を実施します。

この試験で用いられる SOX 療法と mFOLFOX6 療法は、病状の進行した切除不能進行再発結腸・直腸がんの患者さんを対象に開発されてきた治療法です。SOX 療法はエスワンとオキサリプラチンの2剤を併用した化学療法であり、日本を中心とした東アジアで開発されてきた治療法です。mFOLFOX6 療法は 5-FU、ロイコボリン、オキサリプラチンの3剤を併用した化学療法であり、海外を中心に開発されてきました。それぞれ、切除不能進行再発結腸・直腸がんを対象に有効性と安全性が証明された治療法になり、保険診療でも認められています。

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。