

## 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に 対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

本臨床試験は、すでに実施された第Ⅲ相比較臨床試験でハイリスクステージⅡ結腸がんの患者さんに対する効果と安全性が報告されていることから、安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験は実施せず、効果を比較する第Ⅲ相比較臨床試験として実施します。

術後補助化学療法における mFOLFOX6 療法、XELOX 療法はあなたの治癒率を高めるものの、その使用薬剤であるオキサリプラチンに起因する「感覚異常/知覚不全」や、カペシタビンに起因する「手足の皮膚障害」といった副作用があらわれることが分かっています。そのため、mFOLFOX6 療法、XELOX 療法の効果を下げることなく投与期間を短縮することで副作用を減らすことができれば、より優れた治療法になると考えられます。

そこで、本臨床試験では、大腸がんの治癒切除を行った患者さんに対し mFOLFOX6 療法、XELOX 療法の効果を下げることなく、その投与期間を 6 ヶ月間から 3 ヶ月間へ短縮できるか調べることを主な目的としています。

なお、本臨床試験は効果を比較する第Ⅲ相比較臨床試験であるため、mFOLFOX6 療法、XELOX 療法のどちらを選択するかを担当医師と相談して決めていただき、その後参加に同意していただいた患者さんを、全体が均等になるようにランダム化(無作為化)割付し、以下の二つの治療法(本臨床試験では治療期間)に分かれていただきます。

ランダム化割付とは、どの患者さんにどの治療法を割り当てるかをコンピューターによって決定します。そのため、あなたも担当医師もどちらの治療法になるか分かりませんし、選択することもできません。この方法は臨床研究でよく用いられるもので、2 つの治療法を公正に評価することができます。

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。