

試験名

高度局所進行直腸癌に対する補助化学療法としてのXELOX療法第Ⅱ相臨床試験 (CORONAⅡ)

研究代表者 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 小寺 泰弘
名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学 柳野 正人
施設責任者 豊田厚生病院 外科 久留宮 康浩

➤ 目的

高度局所進行直腸癌の治癒切除後に、pStageⅡ/Ⅲ症例に対し、術後補助化学療法としてXELOX療法を実施し、有効性および安全性を評価する。

主要評価項目 : 3年無再発生存率

副次的評価項目 : 1・3・5年生存率、1・3・5年無再発生存率、1・3・5年局所無再発生存率
根治切除割合、Relative dose intensity、CRM、安全性

➤ 治療方法

T(S)ME±拡大手術施行し、pStageⅡ/Ⅲ症例に対しては、術後補助化学療法としてXELOX療法を8コース施行する。

➤ 対象(主な適格基準)

- 1) 本人の文書による同意が得られている
- 2) 術前注腸造影検査にて、下縁が第2仙椎下縁より尾側に位置する直腸腫瘍で、組織学的に腺癌であることが確認されている
- 3) 規定の基準を満たすcStageⅡ/Ⅲの高度局所進行直腸癌である
- 4) 遠隔転移を伴わない
- 5) 同意取得時の年齢が満20歳～80歳以下
- 6) PS(ECOG)が0～1
- 7) 骨盤部への放射線治療の既往がない
- 8) 登録前14日以内の主要臓器機能について規定の基準を満たしている

➤ 目標症例数

全実施医療機関 40 症例
当院 4 症例

➤ 試験期間

試験期間 : 7 年間
登録期間 : 2 年間
追跡期間 : 5 年間