

IRB 番号「2013-1071」 研究課題名「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS(エス)-1(ワン)療法の第III相試験」

1. 研究の対象

胆道がんと診断され、手術を受け、目に見えるがんが取り切れたと判断されている患者さん

2. 研究目的・方法

手術単独療法よりも、手術後にS-1を服用する術後補助化学療法が優れているかどうかを調べるための臨床試験です。

胆道がん治療の基本は、手術でがんを取り除くことです。手術ではがんとともに周囲のリンパ節を取り除きます。取り除かれたがんとリンパ節は、顕微鏡で詳しく検査し、がんの拡がりの程度を調べます。

がんに対する治療法には、手術とあわせて、抗がん剤による治療（化学療法）や放射線治療を行うことがあります。しかし、それらの治療の効果がどのくらいあるのかはまだ不明であり、さらに抗がん剤による副作用や、放射線による合併症、治療にかかる費用など負担が発生しますので、現在、胆道がんの患者さんにもっとも効果があると考えられている標準治療※2は、手術のみの治療（手術単独療法）です。

このように、胆道がんの患者さんに対する現在の標準治療は、手術単独療法です。しかし、手術で目に見えるがんを取り除いた場合でも、がん細胞が目に見えないレベルで局所に残っていたり、すでに血液やリンパ液を通して全身に運ばれている場合、そのがん細胞が増殖して再発することがあります。

これまでの調査の結果、胆道がんの手術後、6割から7割の患者さんで再発が起きると言われています。胆道がんが再発した場合は、手術で再発した部分を切除することもあります。多くは化学療法を行います。

胃がんや大腸がんでは、手術後に抗がん剤治療を行うほうが手術のみで治療を終える場合にくらべ、がんの再発を抑えられることがわかっています。このような、手術後に行う抗がん剤治療のことを「術後(じゅつご)補助(ほじょ)化学(かがく)療法(りょうほう)」と呼びます。同様に胆道がんでも、再発を予防する術後補助化学療法の開発が必要であると考えられています。

しかし、胆道がんに対し、これまで術後補助化学療法に適していると考えられる治療は定まっておらず、最適な術後補助化学療法は確立していません。このような中、日本で開発された抗がん剤「S(エス)-1(ワン)※4」は、手術ができない進行胆道がんに対して、効果があったことが報告され、胆道がんの術後補助化学療法としての治療効果が期待されています。

胆道がんに対する術後補助化学療法の臨床試験は、これまで国内外を含めほとんど実施されておらず、手術単独療法と術後S-1療法とを、効果や副作用などを含めて直接比べたこ

とがないため、実際に、S-1による術後補助化学療法が手術単独療法よりも優れているかどうかは明らかではありません。そこで今回、JCOG 肝胆膵グループ（13章参照）では、手術単独療法よりも、手術後にS-1を服用する術後補助化学療法が優れているかどうかを調べるための臨床試験を計画しました。

A 群：手術単独療法

手術後に抗がん剤の治療は行わず、定期的に経過観察を行います。

B 群：術後 S-1 療法（4 コース）

術後補助化学療法として S-1 療法を行います。S-1 は朝食後と夕食後に服用します。1 回に飲む薬の量は、身長と体重に応じて決まり、2～3 カプセルです。1 日 2 回、28 日間（4 週間）服用し、その後 14 日間（2 週間）休みます。このサイクルを 1 コース（6 週間）として、合計 4 コース（24 週間）続けます。

手術単独療法群か術後 S-1 療法群のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療期間中は定期的に来院していただきます。治療を行うのも大きな目的ですが、在宅中の副作用を調べるためにも、定期的な外来受診が必要となります。

A 群（手術単独療法）では、登録後 24 週まで、4 週間に 1 回、血液検査を行います（表 1）。

B 群（術後 S-1 療法）では、最初の 1 コースは 2 週間に 1 回、2 コース以降 4 コースまでは 3 週間に 1 回以上血液検査を行います（表 2）。

また、A 群、B 群ともに、治療の効果を確認するため、登録後 3 年までは 3 か月ごとに CT 検査と腫瘍マーカー検査を行います。登録後 4 年目と 5 年目は、6 か月ごとに CT 検査と腫瘍マーカー検査を行います。

ただし、この臨床試験は、最後の患者さんが登録されたあと、5 年間、追跡調査を行います。このため、治療が終了したあと 5 年以降も、この臨床試験に最後に登録された患者さんが治療終了後 5 年を迎えるまでは、年に 1 回以上、定期的な診察を受けて下さい。なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と変わりません。

4. 外部への試料・情報の提供

この臨床試験に参加されると、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はそ

の後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

5. 研究組織

当院は日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG(ジェイコグ)）に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOG とは、研究者（医師）が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

この臨床試験は JCOG の中の「肝胆膵グループ」が主体となって行っており、全国の 32 施設が参加しています。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- ・ 日本医療研究開発機構委託研究開発費
「胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」
- ・ 国立がん研究センター研究開発費
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当院研究責任者 笹平直樹

がん拳有明病院 消化器センター

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL:03-3520-0111

FAX:03-3520-0141

E-mail:naoki.sasahira@jfcr.or.jp

がん研究会 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

研究代表者 小西(こにし) 大(まさる)

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

Tel : 04-7133-1111 Fax : 04-7133-0335

Email : mkonishi@east.ncc.go.jp

研究事務局 池田(いけだ) 公史(まさふみ)

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

Tel : 04-7133-1111 Fax : 04-7133-0335

Email : masikeda@east.ncc.go.jp

仲地(なかち) 耕(こう)平(へい)

北海道社会事業協会 帯広協会病院 消化器内科

〒080-0805 北海道帯広市東 5 条南 9 丁目 2 番地

Tel : 0155-22-6600 Fax : 0155-22-6600

Email : knakachi-gi@umin.org

-----以上