



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG5810G

大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンと
オキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第II相臨床試験

Phase II trial of adjuvant mFOLFOX6 after metastasectomy for lung metastasis of colorectal cancer.

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学医学部 腫瘍内科

【グループ代表者】

室 圭
愛知県がんセンター 薬物療法部

【研究実施責任者】

- ・ 医師名 朴 成和
- ・ 施設名 国立がん研究センター中央病院 消化管内科
- ・ 住所 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

【研究事務局】

(内科)

- ・ 医師名 町田 望 (内科)
- ・ 施設名 静岡県立静岡がんセンター
- ・ 住所 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

(外科)

- ・ 医師名 奥村 武弘
- ・ 施設名 帝京大学医学部附属溝口病院 呼吸器外科
- ・ 住所 〒213-0001 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

2017年5月27日 常任理事会承認(ver. 1.30)
(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000005693

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の有効性と安全性を検討する。

- primary endpoint : 5年生存割合
- secondary endpoints : 無病生存期間, 安全性, 再発形式

0-3. 対象

大腸癌肺転移切除後症例

0-4. プロトコール治療

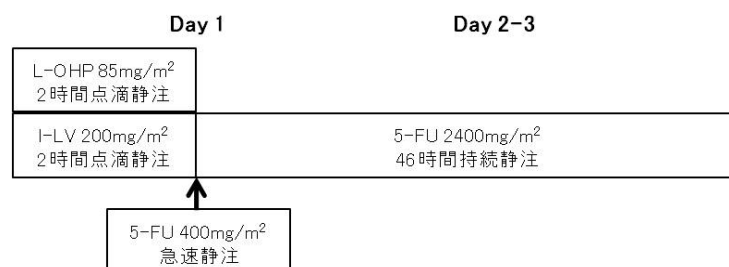
mFOLFOX6 療法 (以下に示す)

0-4-1. 治療レジメン

(2 週間を 1 コースとして以下の投与量, スケジュールで投与する.)

- L-OHP : 85mg/m²/day1
- 1-LV : 200mg/m²/day1
- 5-FU 急速静注 : 400mg/m²/day1
- 5-FU 持続静注 : 2400mg/m²/day1-3

0-4-2. 投与方法



0-5. 適格基準

- 1) 肺転移を有する大腸癌患者に対して癌遺残 R0 の切除が行われている。
すなわち原発巣・肺転移・肺転移以外の遠隔転移巣の全ての病変において癌遺残 R0 の切除が行われている。
- 2) 肺転移に対する初回切除例である（計画された 2 期的切除を含む）。
- 3) 肺転移切除後の病理所見により以下を満たす
 - i) 組織学的に腺癌であることが確認されている（3-5 参照）。
 - ii) 肺転移の個数は 4 個以下である。
 - iii) 肺内・肺門・縦隔リンパ節の郭清が施行された場合は、郭清されたリンパ節に転移を認めない。
- 4) 化学療法の既往がない
 - i) 「原発巣を含め今回対象とする肺転移以外の病巣」に対する手術が先行した場合、その手術後の補助化学療法としての FU 系薬剤の使用は許容する。
 - ii) FU 系薬剤が使用されている場合、すべての再発は FU 系薬剤最終投与から 180 日以上経過していること。

*適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。

0-6. 登録数／試験期間

・目標登録数： 100 例

・試験期間： 9 年

（登録期間：3 年（2011 年 7 月 11 日～2014 年 7 月 10 日），

追跡期間：最終症例登録日より 5 年， 解析期間：追跡期間終了後 1 年）

0-7. 連絡先

①試験内容に関する連絡先

研究事務局：（内科）静岡県立静岡がんセンター 消化器内科：町田 望

Tel：055-989-5222 / Fax：055-989-5783

E-mail：no.machida@scchr.jp

（外科）帝京大学医学部附属溝口病院 呼吸器外科：奥村 武弘

Tel：044-844-3223 / Fax：044-844-3222

E-mail：tokumura@mwc.biglobe.ne.jp

②登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel：06-6633-7400

Fax：06-6633-7405

E-mail：datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

0-8. 試験運営費用

本試験は WJOG 運営資金により運営される。本試験に対する特定の資金援助は受けていない。