

第二岡本総合病院 外科として 下記の臨床試験へ参加しています

(文責) 外科 内山 清

### 1. 課題名

胃がん StageⅡ、ⅢA患者に対する術後補助療法としてのTS-1単独投与とTS-1+PSK併用投与の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験

### 2. 実施責任者および実施担当者の職・氏名

実施責任者：大辻英吾 京都府立医科大学付属病院消化器外科・診療部長（教授）

実施担当者：阪倉長平 京都府立医科大学付属病院消化器外科・医員（講師）

岡本和真 京都府立医科大学付属病院消化器外科・医員（学内講師）

藤原 斉 京都府立医科大学付属病院消化器外科・医員（学内講師）

市川大輔 京都府立医科大学付属病院消化器外科・医員（学内講師）

菊地正二郎 京都府立医科大学付属病院消化器外科・医員（学内講師）

生駒久視 京都府立医科大学付属病院消化器外科・医員（助教）

（共同実施機関・実施責任者）

京都府立医科大学外科関連病院群・各病院の外科部長が実施責任者

金沢大学医学部付属病院消化器外科・藤村 隆（金沢大学消化器外科医員（講師））

金沢大学医学部外科関連病院群・各病院の外科部長が実施責任者

滋賀医科大学消化器外科・谷 徹（滋賀医科大学消化器外科診療部長（教授））

滋賀医科大学外科関連病院群・各病院の外科部長が実施責任者

### 3. 実施計画の意義、目的および方法

今回の臨床試験は、がんの浸潤が胃壁の粘膜下組織を超えたり、周囲リンパ節に及んでいる胃がん（ステージⅡ、ⅢA）に対して手術を行った後、再発を抑える目的で術後補助療法を行います。

胃がんの治療には、手術、放射線治療、抗がん剤がありますが、進行の度合いや広がり の程度に応じて、個々の患者さんに適した方法が採用されます。内視鏡の手術で切除可能な早期のがん、又は他の臓器などへの転移があり、手術で取り除くことが不可能ながんを除き、胃がん治療の基本は手術でがん組織を取り除くことです。しかし、肉眼的にみつけることのできない微小な腫瘍や血流やリンパ流に乗っているがん細胞も存在する可能性があり、これらが術後に再発する原因と考えられます。したがって手術と術後補助療法を組み合わせた集学的な治療が必要となります。

本臨床試験は、患者さんの免疫機能の状態や他の指標と胃がん患者さんいこれらの治療法を組み合わせた場合の効果や副作用との関係を検討することにより、効果をより効

率的に発現させる目安などについて確認し、患者さんにとって体にやさしく且つ再発を極力抑える治療法の開発を目的としております。

今回臨床試験に参加していただくのは胃がんという病気にかかっている20歳から80歳までの患者さんで、がんの浸潤が胃の粘膜下組織を超えたり、周囲のリンパ節に及んでいる胃がん（ステージⅡ、ⅢA）の患者さんを対象としています。

患者さんは2つの治療法のどちらかになるわけですが、患者さんにどちらの治療法を行うかは試験センターで決めます。割り付けられる比率は、1対1です。これを無作為化割付といいます。無作為的に患者さんを割り付けませんと試験に偏りができて評価ができません。なお、今回の治療に使われる2種類のお薬は、厚生労働省より認可された抗がん剤です。

#### 4. 実施計画の概要

1つの治療法は、術後の再発を防止するためテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤（商品名：ティーエスワン）単独による治療を行う方法です。手術後6週間以内にティーエスワンの内服による単独治療を開始します。最初の半年間はティーエスワンの2週間投与・1週間休薬を原則とした治療を行います。これを1クールとして8回（約半年間）繰り返し増す。後半の半年間は2週間投与・2週間休薬を原則とした治療を行います。

もう1つの治療法は、クレスチン（商品名：クレスチン）をティーエスワンに併用する治療法です。ティーエスワンの投与量や投与方法は、前に述べた治療法と同じです。クレスチンは、ティーエスワンの服用期間と休薬期間を通じて連日3g/日を服用します（約1年間）。

2つの治療法の投与期間が終了した時点で、観察期間に以降します。この期間では定期的に検査を行い、胃がんの再発がある場合速やかに知り、対処する必要があります。薬剤投与期間および症状観察期間において再発が見られた場合は、他の治療に切り替えるか他の化学療法剤を用いた治療や手術など患者さんの症状に最も適した治療を行います。

#### 5. 実施期間

本臨床試験の実施期間（患者様登録期間）は承認日から平成21年6月30日までを予定しています。患者様にご参加いただいてから最低5年間、がんの再発濃霧と健康状態を追跡調査させていただきます（追跡調査終了予定：平成26年6月）。なお、本臨床研究は「北陸・近畿免疫化学療法研究会：胃がん部会」として、京都府立医科大学、金沢大学、滋賀医科大学の各付属病院のみでなく、北陸・近畿地区の多くの病院との共同臨床試験であり、合計280名の患者様のご参加を予定しています。