

切除可能な大腸癌肝転移に対する XELOX とベバシズマブによる術前 vs. 術後化学療法の  
有効性に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (HiSCO-01 試験)

実施計画書

Ver. 7.2

HiSCO (Hiroshima Study group of Clinical Oncology : 広島臨床腫瘍研究グループ)

グループ代表者 :

大段 秀樹

広島大学病院 消化器外科 教授

研究代表者 :

大段 秀樹

広島大学病院 消化器外科 教授

研究事務局 :

檜井 孝夫、小林 剛

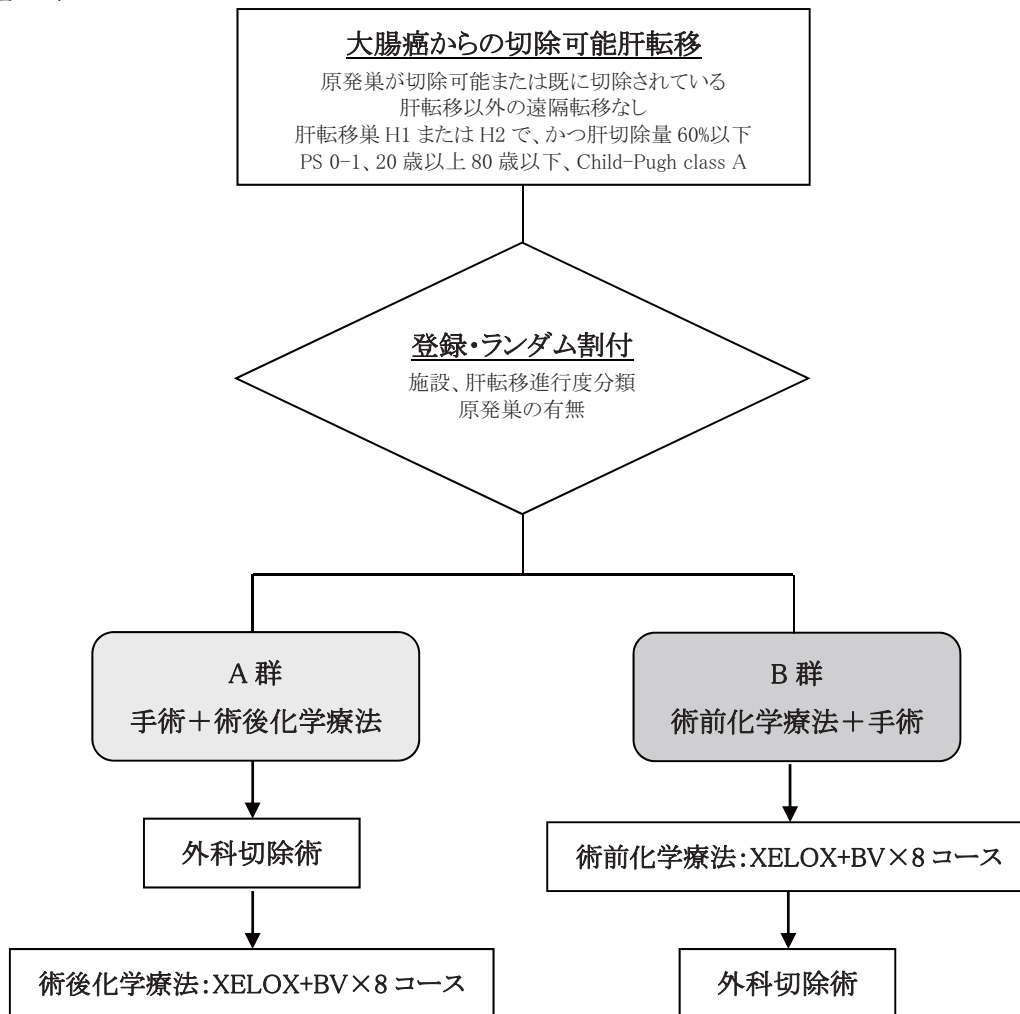
広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL082-257-5222 (内線 : 5222)

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

肉眼的に切除可能な大腸癌肝転移患者を対象とし、「術前化学療法（XELOX＋ペバシズマブ療法）＋外科切除」が、「外科切除＋術後化学療法（XELOX＋ペバシズマブ療法）」に対して優れていることを多施設共同ランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験で検証する。

主要評価項目： 第Ⅱ相部分：プロトコル治療完遂割合

第Ⅲ相部分：無増悪生存期間(PFS)

副次評価項目：

第Ⅱ相部分：化学療法 6 コース完遂割合、R0 切除割合、有害事象発生割合、周術期合併症割合、病理学的肝障害

第Ⅲ相部分：全生存期間(OS)、治療成功期間(TTF)、全奏効割合(B群のみ)、再発形式、プロトコル治療完遂割合、化学療法 6 コース完遂割合、R0 切除割合、有害事象発生割合、周術期合併症割合、病理学的肝障害

### 0.3. 対象

(1) 原発巣が組織学的に大腸癌と診断されている。

- (2) 肝転移巣が肝転移進行度分類で H1 または H2 である。
- (3) 肝転移巣が肝切除量 60%以下（予定残肝容量 40%以上）で R0 切除可能である。
- (4) 肝転移以外の遠隔転移・腹膜播種がない。
- (5) 原発巣が既に R0 切除されているか、あるいは R0 切除可能である。
- (6) 肝転移巣に対して、ラジオ波焼灼術などの局所療法や化学療法・放射線療法の治療歴がない。
- (7) オキサリプラチンを含む化学療法の既往がない。
- (8) Child-Pugh class A である。
- (9) 大腸癌からの明らかな出血や通過障害がない。
- (10) 登録時の年齢が 20 歳以上 80 歳以下である。
- (11) PS (ECOG)が 0、1 のいずれかである。
- (12) 臓器機能が保たれている。
- (13) 試験参加について、患者本人から文書で同意が得られている。

#### 0.4. 治療

A 群：外科切除＋術後化学療法群

肝（±大腸）切除をした後、術後化学療法（XELOX＋ベバシズマブ療法）を開始し、3 週 1 コースとして計 8 コース行う。

B 群：術前化学療法＋外科切除群

術前化学療法（XELOX＋ベバシズマブ療法）を 3 週 1 コースとして計 8 コース行う。術前化学療法終了後に肝（±大腸）切除を行う。

XELOX＋ベバシズマブ療法：以下の①→②→③の順に行う。

- |            |                             |                 |              |
|------------|-----------------------------|-----------------|--------------|
| ① ベバシズマブ   | 7.5mg/kg                    | 点滴静注（1hr）       | day 1        |
| ② オキサリプラチン | 130mg/m <sup>2</sup>        | 点滴静注（2hrs）      | day 1        |
| ③ カペシタビン   | 2,000mg/m <sup>2</sup> /day | 経口（朝、夕 2 回に分けて） | day 1 夕-15 朝 |

#### 0.5. 目標症例数と試験期間

目標症例数：260 例

第Ⅱ相部分：A 群 40 例、B 群 40 例（両群 80 例） 登録期間：2 年

第Ⅲ相部分：両群 260 例（第Ⅱ相部分含む） 登録期間：5 年。追跡期間：登録終了後 3 年

総研究期間：承認日～2018 年 5 月 31 日（登録期間 5 年、追跡期間 3 年、総研究期間 8 年）

#### 0.6. 問い合わせ先

研究事務局：檜井孝夫、小林 剛

広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL：082-257-5222 FAX：082-257-5224

E-mail:tsukoba@hiroshima-u.ac.jp

平日 9～17 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）