

Stage III 高齢者(80 歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法的安全性および有用性試験

~HiSCO 03 試験~

Feasibility study of UFT/LV as adjuvant chemotherapy
for stage III colorectal cancer in elderly patients (over 80 years old).

実施計画書

【適格基準】

1. 組織学的にあるいは細胞診にて大腸癌であることが確認されている症例
2. Stage III の結腸(C~S)癌、直腸癌(RS Ra)症例
3. R0 切除がなされた症例
4. ECOG の Performance Status (PS)が 0~2 の症例
5. 同意取得時年齢が 80 歳以上の症例
6. 対象疾患に対して手術以外の前治療(放射線療法、化学療法等)が実施されていない症例
7. 手術後 8 週以内(手術日を 0 日として、手術後 56 日以内)の症例
8. 登録前 14 日以内の臨床検査により、以下の主要臓器機能が保持されている。
 - 白血球数: $\geq 3,000/\text{mm}^3$ かつ $< 12,000/\text{mm}^3$
 - 好中球数: $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - 血小板数: $\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ヘモグロビン: $\geq 9.0\text{g/dL}$
 - 総ビリルビン: $\leq 1.5\text{mg/dL}$
 - AST(GOT)、ALT(GPT): $\leq 100\text{IU/L}$
 - 血清クレアチニン: $\leq 1.5\text{mg/dL}$
9. 経口摂取可能である症例
10. 本試験の被験者となることについて本人に同意説明文書を用いて説明し文書にて同意が得られている症例

研究代表者

県立広島病院 外科 池田 聡

研究事務局

広島臨床腫瘍外科研究グループ

檜井孝夫、下村 学

広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5222 FAX:082-257-5224

実施計画書

Ver.1.0 2013 年 6 月 20 日作成

Ver.1.1 2013 年 7 月 3 日作成

Ver.1.2 2013 年 7 月 8 日作成

Ver.1.3 2013 年 7 月 11 日作成

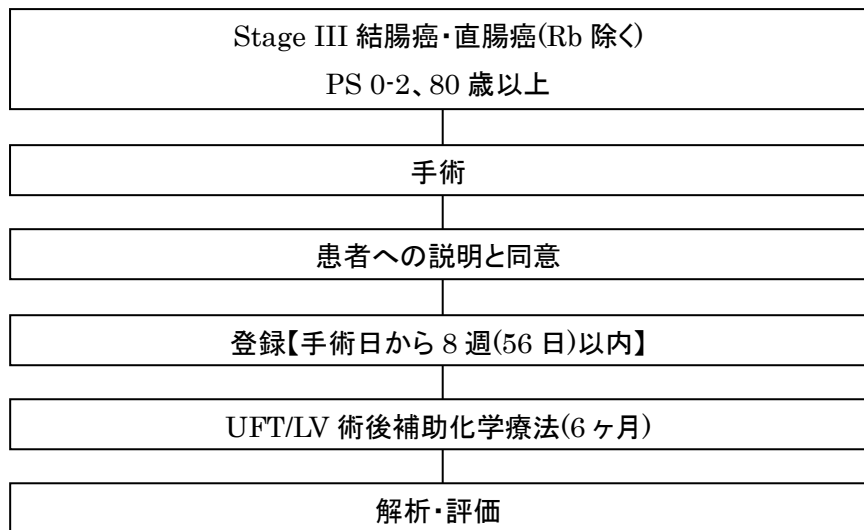
Ver.1.4 2013 年 8 月 2 日作成

Ver.1.5 2013 年 11 月 22 日作成

Ver.1.6 2013 年 12 月 8 日作成

0 概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

高齢者大腸癌症例に対する術後補助化学療法(UFT/LV 療法)の有用性を確認する。

Primary Endpoint: feasibility (投与完遂性)

Secondary Endpoints: Safety (安全性), Overall Survival (生存期間), Relapse-free Survival (無再発生存期間),
Disease-free Survival (無病生存期間), Relative Dose Intensity (相対用量強度)

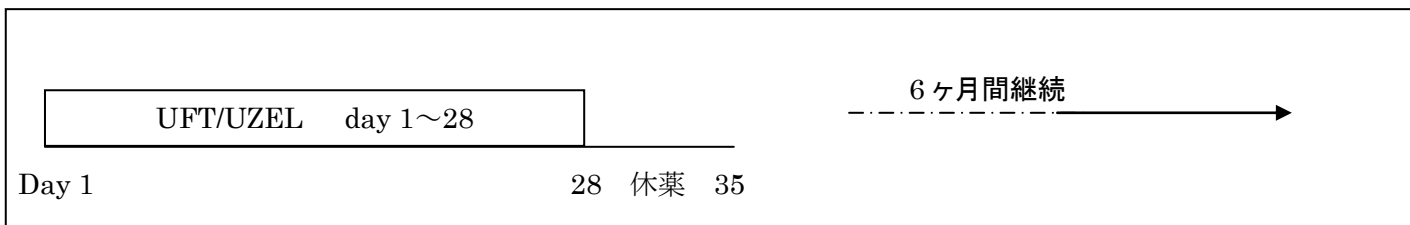
0.3 対象

1. 組織学的にあるいは細胞診にて大腸癌であることが確認されている症例
 2. Stage III の結腸(C~S)癌、直腸癌(RS Ra)症例
 3. R0 切除がなされた症例
 4. ECOG の Performance Status (PS)が 0~2 の症例
 5. 同意取得時年齢が 80 歳以上の症例
 6. 対象疾患に対して手術以外の前治療(放射線療法、化学療法等)が実施されていない症例
 7. 手術後 8 週以内(手術日を 0 日として、手術後 56 日以内)の症例
 8. 登録前 14 日以内の臨床検査により、以下の主要臓器機能が保持されている。
 - 白血球数: $\geq 3,000/\text{mm}^3$ かつ $< 12,000/\text{mm}^3$
 - 好中球数: $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - 血小板数: $\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ヘモグロビン: $\geq 9.0\text{g/dL}$
 - 総ビリルビン: $\leq 1.5\text{mg/dL}$
 - AST(GOT)、ALT(GPT): $\leq 100\text{IU/L}$
 - 血清クレアチニン: $\leq 1.5\text{mg/dL}$
 9. 経口摂取可能である症例
 10. 本試験の被験者となることについて本人に同意説明文書を用いて説明し文書にて同意が得られている症例
- ※HBs 抗原陽性症例に対しては適切な措置を講ずること

0.4 治療

UFTは、テガフル 300~600mg 相当量(300mg/m²/day を規準)を 1日3回(約8時間毎)に分けて、食事の前後1時間を避けて経口投与する。LV(ユーゼル錠)は、75mg/day を1日3回に分けて、UFTと同時に経口投与する。これを28日間連日投与し、その後7日間休薬を行う。これを1コース(5W)として5コース(25W)を実施する。

【試験治療】



体表面積	1日投与量(mg)		1日の投与スケジュール(UFT/LV; mg)		
	UFT (テガフルとして)	LV	1回目	2回目	3回目
<1.17 m ²	300	75	100/25	100/25	100/25
1.17-1.49 m ²	400	75	200/25	100/25	100/25
1.50-1.83 m ²	500	75	200/25	200/25	100/25
>1.83 m ²	600	75	200/25	200/25	200/25

0.5 目標症例数と試験期間

目標症例数:70例

試験期間:承認日~2020年12月

0.6 問い合わせ先

研究事務局

広島臨床腫瘍外科研究グループ

檜井 孝夫、下村 学

広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5222 FAX:082-257-5224

E-mail:manabus@fuga.ocn.ne.jp