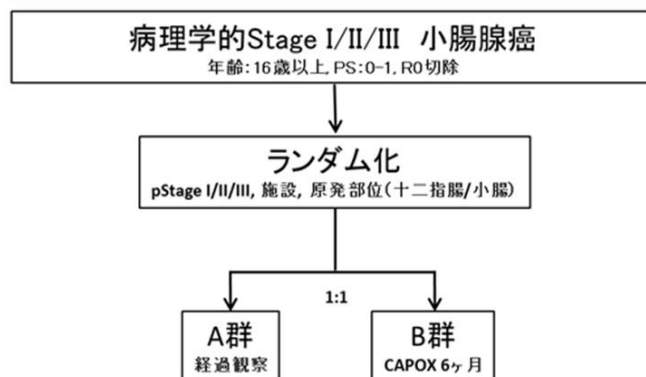


JCOG 小腸腺癌（十二指腸癌含む）臨床試験の ご紹介とご協力のお願い（医療機関のみなさま）

現在、当院では日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）参加医療機関として、下記の非常に重要な臨床試験を遂行しています。

近隣のご施設におきまして、もし適格症例がございましたら、**新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科（大腸、肝胆膵）または内科（肝胆膵）**にご紹介を頂きますようお願い致します。

- JCOG1502C 試験（治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌（十二指腸癌含む）に対する術後化学療法に関するランダム化比較試験）



- どのような患者さんが試験の対象となるのか？

本試験は手術後に病理結果が出てからの登録となりますので、ご施設で手術をされた患者さんでもご紹介頂けます。ご留意頂きたい点としては、①術後 28-84 日目の登録が必要、②手術検体で病理学的に Stage I（pSM-MP に限る）/II/III（※UICC-TNM 第 7 版：小腸がん）と診断、③術中の腹水細胞診が陰性または未検（陽性例のみ除外）、という条件が御座います。不明な点が御座いましたら、お気軽にお問い合わせください。

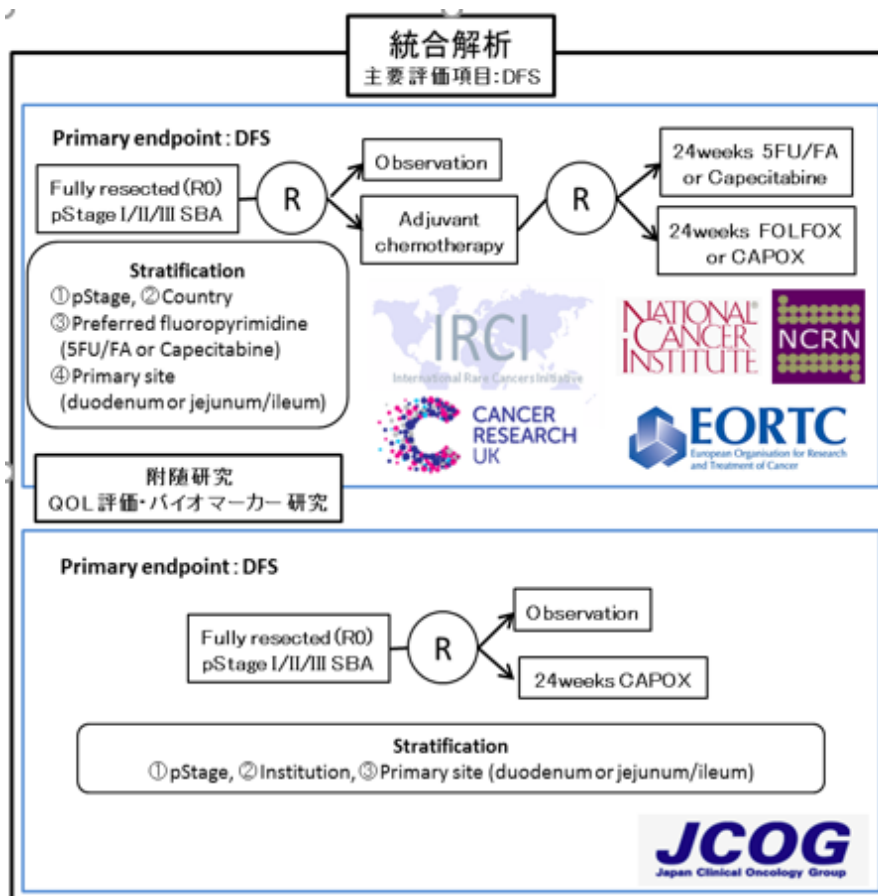
- なぜこのような試験が重要なのか？

ご存知の通り、小腸腺癌は極めて希少な予後不良な疾患であり、これまですべての病期において標準治療が確立されておられません。切除不能・再発例については、これまでの第II相試験・遡及的検討にて大腸癌に沿った治療が推奨されており、特にフツ化ピリミジン+オキサリプラチンによる治療の有効性が高いことが知られています。近年、国内外からの有効性を示す臨床データをもとに小腸腺癌でもFOLFOX療法が公知承認となったことは記憶に新しいところです。

しかしながら、依然として根治不能な小腸腺癌に対する有効な治療選択肢は乏しく、上記のフツ化ピリミジン+オキサリプラチンが無効となった以降の治療法としては有効なものはなく、

近年の報告からも、大腸癌に用いるFOLFIRI療法や分子標的薬であるベバシズマブやパニツムマブの効果も期待できない癌種となっています。

よって小腸腺癌では、幸いにして切除可能な段階で発見された患者さんを治癒させることが非常に重要であり、同じ消化管癌である胃癌や大腸癌同様に、術後化学療法の開発が急務であると考えられています。現在、切除後の小腸腺癌に対する術後化学療法の有効性は確立していないため手術単独（経過観察）を標準治療として、現在もっとも小腸腺癌に対する効果の高い治療のひとつである「カペシタビン+オキサリプラチン（CAPOX）療法」の半年間投与が有意に術後再発を抑制するかどうかを検証することが本試験の目的となります。本試験は現在globalで行われているBALLAD trialとの共同試験の位置づけであり、本試験は本邦のみならず世界中の小腸腺癌の患者さんのためのデータの創出という点で非常に重要なものと考えております。



● **術後化学療法に用いる CAPOX 療法、保険適応外だが費用負担はどうなるのか？**

現時点で小腸腺癌の術後化学療法として保険承認されている治療法はありません。カペシタビンとオキサリプラチンも同様に保険適応外の薬剤ですが、本試験では製薬企業からの各薬剤の無償提供を受け、無償の未承認薬と保険診療の混合診療を行うために、「先進医療B制度」の承認を得て研究を実施しております。

薬剤にかかる費用は無償ですが、定期的な受診で発生する検査料は保険診療の範囲で対応し、また一部治療に関わる人件費（施設間差あり、合計約2-3万円）をお支払いいただくこととなりますが、通常の保険診療でCAPOX療法を受けた場合と比較してかなり少ない金銭的な負担で治療を受けて頂くことが可能となっています。

本試験は製薬企業が主導で行う治験ではないため、保証や謝礼などは発生しませんので、ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

● **この臨床試験はどこで受けられるのか？**

現時点では、以下にある 19 施設で本試験に参加が可能です。

- ・ 国立がん研究センター中央病院（東京都 ※代表施設）
- ・ **新潟県立がんセンター新潟病院（新潟県）**
- ・ 栃木県立がんセンター（栃木県）
- ・ 国立がん研究センター東病院（千葉県）
- ・ 埼玉県立がんセンター（埼玉県）
- ・ 杏林大学医学部附属病院（東京都）
- ・ 神奈川県立がんセンター（神奈川県）
- ・ 東海大学（神奈川県）
- ・ 静岡県立がんセンター（静岡県）
- ・ 金沢大学医学部附属病院（石川県）
- ・ 愛知県がんセンター中央病院（愛知県）
- ・ 大阪国際がんセンター（大阪府）
- ・ 大阪医科大学（大阪府）
- ・ 大阪医療センター（大阪府）
- ・ 県立広島病院（広島県）
- ・ 四国がんセンター（愛媛県）
- ・ 高知医療センター（高知県）
- ・ 九州がんセンター（福岡県）
- ・ 大分大学医学部附属病院（大分県）
- ・ 熊本大学医学部附属病院（熊本県）

JCOG1502C 研究参加施設責任者
新潟県立がんセンター新潟病院
消化器外科部長 瀧井 康公
内科（肝胆膵）情報調査部長 塩路 和彦

【連絡先】

新潟県立がんセンター新潟病院
〒951-8133 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3
電話：025-266-5111（大代表）
FAX：025-233-3849（医局）