

【研究課題名】

JCOG2207：臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy(TNT)および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第 III 相試験

【臨床研究実施計画番号】

jRCTs031230415

1. 研究の対象

臨床病期 III の下部直腸癌

2. 研究の概要・特色

臨床病期 III の下部直腸癌の患者さんの治療成績の向上を目指して、標準治療を行う群と新たに提案された試験治療を行う群の二つに分けて比較検討する臨床研究です。

試験治療が有効かどうかは、この臨床研究の結果で初めて評価されるため、現時点ではわかりません。また、どちらの治療になるかを医師あるいは患者さんが選択すると様々な偏りが生じ、正しい比較ができなくなるため、データを管理するデータセンターが治療法を決定します。

A 群（標準治療）：我が国の標準的手術（全直腸間膜切除、側方リンパ節郭清（骨盤内リンパ節切除））に加えて術後に化学療法（補助化学療法）を約半年間行う治療です。

B 群（試験治療）：術前治療（放射線治療と化学療法）を約半年間行って、その後に標準的手術を行う治療です。この場合、側方リンパ節転移が疑われない場合には、側方リンパ節郭清は省略します。

まとめると、術後に化学療法を半年行うのが良いのか、術前に放射線と化学療法を半年行うのが良いのかを比較検討する試験です。

3. 研究責任医師

診療科：大腸骨盤外科

氏名：藤田 伸