

登録年月日※：令和 4 年 10 月 18 日

研究名称：切除可能・可能境界腭癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル術前化学療法が多施設共同第Ⅱ相試験－特に高齢者における feasibility 試験

倫理委員会承認番号※	22-31
研究名称	切除可能・可能境界腭癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル術前化学療法が多施設共同第Ⅱ相試験－特に「高齢者における feasibility 試験
研究開始日（予定日）	2022 年 10 月 18 日
研究終了日（予定日）	2030 年 10 月 18 日
目標症例数	50
研究デザイン	多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者	外科 鈴木康之
問い合わせ先	兵庫県立淡路医療センター 外科 鈴木康之 TEL：0799-22-1200（代表） E-mail：szk@awajimc.jp

研究課題

切除可能・可能境界腭癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル術前化学療法の第Ⅱ相試験－特に高齢者における feasibility 試験

研究概要

切除先行では未だに成績不良な切除可能・可能境界腭癌に対して、近年術前治療の有効性が多数報告されている。本研究では第Ⅱ相前方視的臨床試験として、患者本人の同意が書面にて得られた症例を対象に、新規抗癌剤であるゲムシタビン+ナブパクリタキセルを用いた術前化学療法の有効性と安全性について検討する。特に高齢者が多い圏域の中核病院として、高齢者における本治療の有効性と安全性を確認する。術前化学療法は週1回、3回投与1回休薬を1コースとして、原則2コースの投与を行い、約4週間の休薬の後に病巣切除を行う。術後補助化学療法は原則6カ月間S-1の投与を行う。主要評価項目は3年無再発生存率、3年全生存率で、副次評価項目は術前化学療法の完遂率、有害事象、手術時間、術中出血量、切除率、治癒切除率、病理所見、術後合併症発生率、手術関連死亡、術後補助化学療法導入・完遂率とした。症例集積期間5年間と観察期間3年の計画で50症例を集積する予定である。

研究代表者 鈴木康之

患者相談窓口 高橋応典(消化器外科)、加藤隆夫(消化器内科)