

JCOG1007A1

JCOG1007「治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関する
ランダム化比較試験」の附随研究

遠隔転移を有する原発非切除大腸癌化学療法中の緩和処置に関する

研究実施計画書 ver. 1.1.0

Risk of salvage management in patients with asymptomatic unresectable metastatic
colorectal cancer

グループ代表者 : 金光 幸秀
国立がん研究センター中央病院 大腸外科

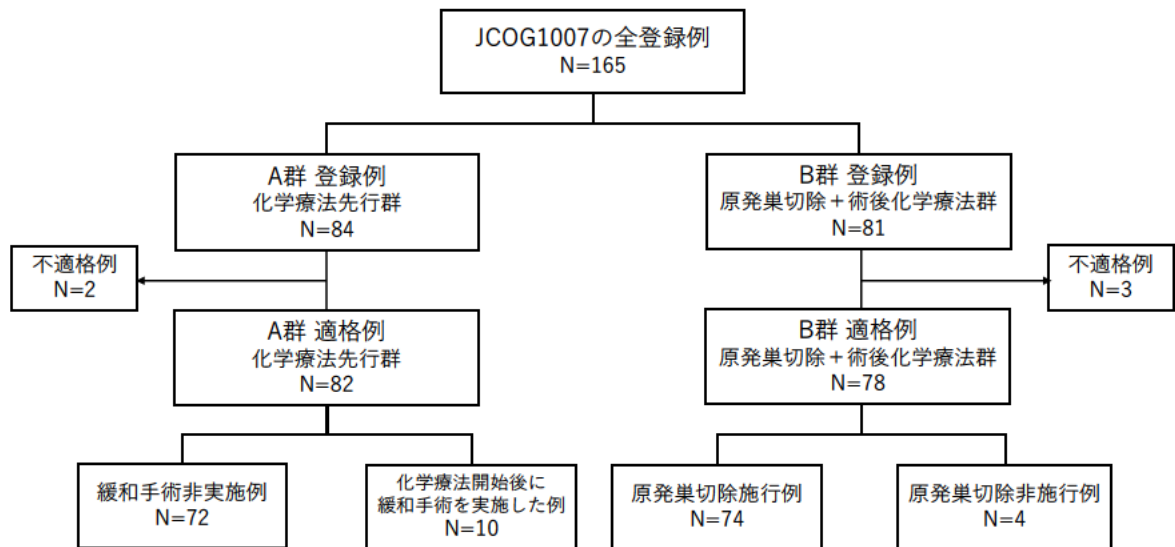
研究代表者 : 金光 幸秀
国立がん研究センター中央病院 大腸外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局 : 大内 晶
愛知県がんセンター 消化器外科部
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

2025年4月9日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認
2026年4月20日 ver. 1.1.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会 承認
2026年6月5日 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

治癒切除不能進行大腸癌患者において、化学療法を先行した場合に緩和手術が必要となる危険因子を明らかにすることで、切除不能遠隔転移を有する Stage IV 大腸癌において化学療法開始前に原発巣切除が望ましい対象を探索する。

0.3. 対象

JCOG 大腸がんグループで実施された以下の試験に登録された全適格例(160例)を対象とする。

- ・ JCOG1007「治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験」

0.4. 方法

JCOG1007の全適格例(160例)のうち、A群(化学療法先行群)(82例)の中で緩和手術を実施した10例と実施しなかった72例を比較して、緩和手術が必要となる危険因子を検討する。

また、A群の適格例82例のうち緩和手術を実施した10例と、B群(原発巣切除+術後化学療法群)の適格例78例のうち原発巣切除が実施された74例の全生存期間(overall survival:OS)および無増悪生存期間(progression-free survival:PFS)を比較する。

解析には、JCOG データセンターで保管している既存データおよび追加調査するデータを使用する。

0.5. 研究期間

研究期間:研究許可日から2027年12月31日まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局:大内 晶

愛知県がんセンター 消化器外科部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1