

BRI CC 05-02 (付随研究・アウトカムリサーチ)

Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群と フッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究 (SACURA trial)

研究グループ：

主任研究者： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究所
器官システム制御学系専攻 消化代謝病学講座 腫瘍外科学分野
杉原 健一

副主任研究者： 防衛医科大学校 外科
望月 英隆

統計解析責任者： (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター
松井 茂之

研究事務局：

中央事務局： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
器官システム制御学系専攻消化代謝病学講座 腫瘍外科学分野

測定研究事務局： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 応用腫瘍学講座

プロジェクト事務局： (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター

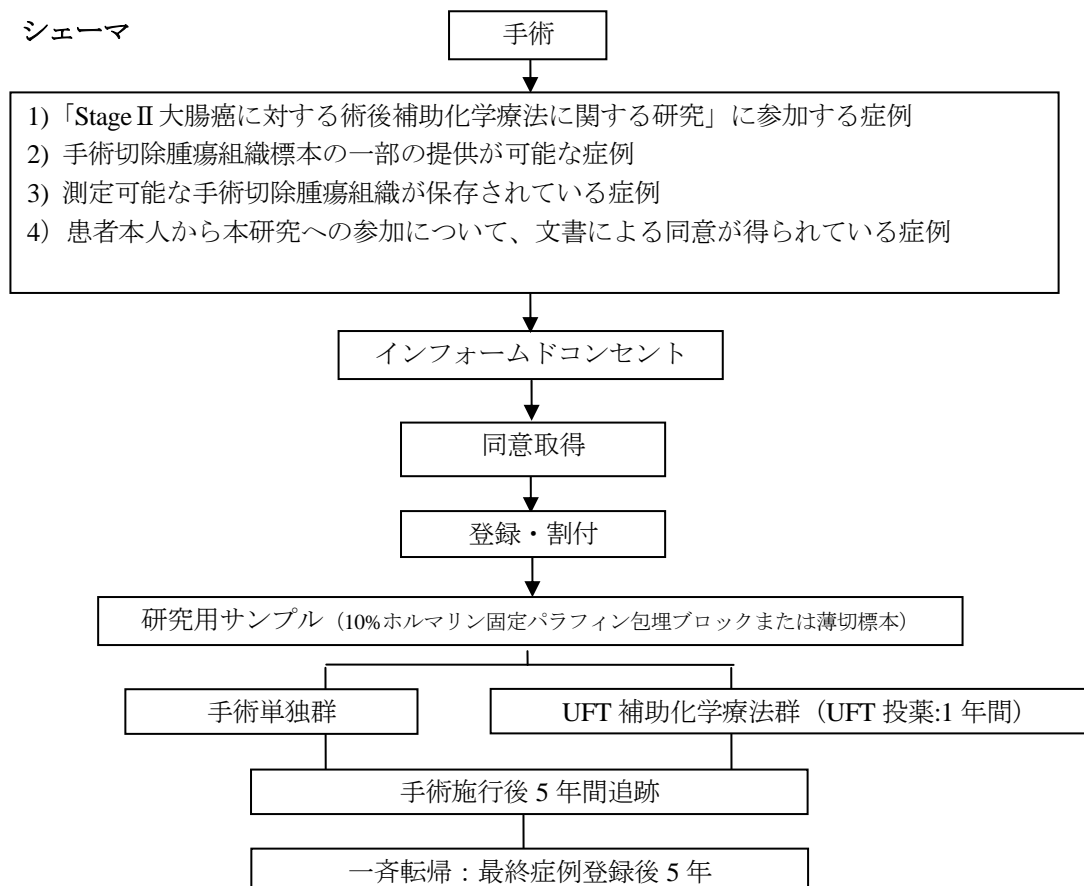
登録開始日： 2006年10月1日

登録終了日： 2010年9月30日(予定)

追跡終了日： 最終症例登録の5年後

■ 研究概要

シエーマ



研究目的

「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究（BRI CC05-01）」に参加する患者を対象に、その病理標本組織におけるバイオマーカーと前記試験より得られた予後および術後補助化学療法の臨床的効果との相関性を評価し、

- (1) 治癒切除を受けた Stage II 結腸癌および直腸 S 状部癌の予後予測因子の同定
- (2) Stage II 結腸癌および直腸 S 状部癌に対する UFT 術後補助化学療法の感受性規定因子（効果予測因子）の同定を行うことを目的とする。

対象症例

- (1) 「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」に参加する症例
- (2) 手術切除腫瘍組織標本の一部の提供が可能な症例
- (3) 測定可能な手術切除腫瘍組織が保存されている症例
- (4) 患者本人から本研究への参加について、文書による同意が得られている症例

エンドポイント

「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」により得られた臨床的効果（無病生存期間、並びに無再発生存期間、全生存期間および有害事象の発現頻度）と分子生物・病理学的マーカーとの相関性の予後予測および効果予測

予定症例数、登録期間、追跡期間

- 予定症例数 : 1,000 例
症例登録期間 : 2006 年 10 月 1 日～2010 年 9 月 30 日
追跡期間 : 最終症例登録の 5 年後