

「閉塞性大腸癌に対するステント留置後の  
術前化学療法の安全性と有効性に関する  
多機関共同試験 **SUCCEED study**」

についての患者さんへの説明文書

## 目次

1. はじめに .....	3
2. 臨床試験とは.....	3
3. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と標準治療について .....	3
4. この臨床試験の目的・意義.....	4
5. この臨床試験の内容 .....	4
7. 予定参加期間と予定参加人数 .....	5
8. 予想される利益および不利益 .....	6
9. この臨床試験に参加しない場合の他の治療法.....	8
10. 臨床試験への参加・同意撤回について.....	8
11. 研究実施後の医療の提供について.....	8
12. 個人情報の取り扱いについて.....	9
13. 患者さんの健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性.....	9
14. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無.....	9
15. 試料・情報の保管および廃棄の方法 .....	9
16. 研究に関する情報公開の方法.....	9
17. 臨床研究の資金・利益相反について .....	10
18. 患者さんの経済的負担・謝礼について.....	10
19. 健康被害に対する補償について.....	10
20. 必要な範囲での第三者によるモニタリングについて.....	10
21. この臨床試験に関する研究組織.....	10
22. お問い合わせ先.....	11

## **1. はじめに**

この冊子は、臨床試験「閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験 SUCCEED study」についての説明文書です。担当医師の話やこの説明文書の内容で分からないことや疑問点などがありましたら、遠慮なくお尋ね下さい。まず担当医師が説明を行いますので、その後、この説明文書もよくお読みになって、この臨床試験にご参加頂けるかどうかをお考え下さい。

## **2. 臨床試験とは**

当院では、現在の標準治療を患者さんに提供するだけでなく、より良い新治療を患者さんに提供することを目指して努力しています。新たな治療法が本当に安全か、効果があるかについては、患者さんに実際に使って頂いて調べる必要があります。現在の標準治療も、過去の患者さんのご協力があって進歩し、確立されてきました。このように、治療法の安全性や効果を調べ、より良い方法を確立する研究を「臨床試験」と言います。

この臨床試験は京都大学臨床研究審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

## **3. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と標準治療について**

### **3.1. 対象となる患者さんの病状**

この臨床試験では、「閉塞性大腸癌」と診断された患者さんのうち、大腸ステントを使用した方を対象としています。閉塞性大腸癌とは大腸癌がある程度進行した時に、腫瘍によって大腸の内側が狭くなり閉塞しかかっている、もしくは閉塞してしまっている状態です。そのままの状態では近いうちに腸閉塞を起こしてしまう危険があります。

腸閉塞を改善するための手段として、一時的に小腸人工肛門を作る手術を行う、肛門からチューブを留置する、といった治療が以前から行われてきましたが、最近では大腸内視鏡を用いて腫瘍で閉塞した部位にステントという筒を留置する治療が一般的です。人工肛門を作らずに済むこと、肛門からチューブを入れ続ける必要がなく患者さんの生活の質が保たれること、など多くのメリットがあります。

### **3.2. 標準治療の内容**

閉塞性大腸癌にステントを置いた後の標準治療は、手術で癌を取り除くことです。ただし、閉塞性大腸癌はある程度進行した癌ですので、手術だけでは再発リスクが高いです。そこで、術後に抗がん剤を一定期間投与し(術後補助化学療法)、癌の再発を抑制します。

### 3.3. 標準治療が抱える問題と対策

一番の問題は、術後補助化学療法を行ったとしても、やはり再発するリスクは依然高いということです。また、閉塞性大腸癌の手術では通常の大腸癌に比べて術後合併症のリスクも高く、大きな合併症が起こった場合は術後補助化学療法を行うことも出来ないため、より再発リスクは高まります。

そもそも癌の再発は、手術の前の段階から顕微鏡レベルのサイズの微小な転移が既に体内に散らばっていた場合に、その病変が術後に徐々に大きくなっていくことで発見されます。より早い段階、つまり術前から抗がん剤を投与して、この微小な転移をコントロールしておくことで再発のリスクを下げるという治療方針を、術前化学療法と言います。

乳癌や膵癌の治療においては既に術前化学療法の有効性が証明され、積極的に行われていますが、大腸癌に関してはまだ発展途上です。また大腸ステントを使用した状態での術前化学療法についても、安全性の検証が必要です。

## 4. この臨床試験の目的・意義

この臨床試験の目的は、閉塞性大腸癌に対するステント留置後の患者さんに対して術前化学療法を行なった際の安全性と有効性を調べることです。この臨床試験の結果を示すことで、閉塞性大腸癌の患者さんに対する治療選択肢の拡大を目指します。

## 5. この臨床試験の内容

### 5.1. 臨床試験への参加基準

以下の全ての条件に当てはまる方が参加可能です。

- ・ 18 歳以上 80 歳未満で日常生活を自力で行える方
- ・ 遠隔転移のない閉塞性大腸癌に対してステント留置を行なった方
- ・ 血液検査、CT 検査、医師の診察の結果、状態が安定している方

以下の条件のどれか一つでも当てはまる方は参加出来ません。

- ・ 今回の大腸癌以外の悪性腫瘍を治療中の方
- ・ 直近 6 か月以内に化学療法もしくは放射線治療を受けたことがある方
- ・ 試験治療薬に対してアレルギーのある方
- ・ 妊娠中または妊娠している可能性のある方

なお、臨床試験への参加に同意して頂いた場合でも、最終的に参加可能かどうかは検査や診察の結果から医師が判断することとなりますので、試験に参加して頂けない場合があることをご了承下さい。

## 5.2. 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が検査や診察の結果を確認いたします。問題なければ臨床試験への登録を行い、試験治療が始まります。

## 5.3. 試験治療

術前化学療法として、CAPOX 療法を 2 コース行います。CAPOX 療法は 1 コースあたり 3 週間のサイクルです。初日に抗がん剤(オキサリプラチン)を点滴投与し、同日夕から 2 週間続けて抗がん剤(カペシタビン)を朝夕食後内服して頂きます。

CAPOX 療法	1 日目	2～14 日目	15～21 日目
オキサリプラチン (点滴)	●	/	/
カペシタビン (内服) 1 日 2 回朝夕	● (夕から)	● (翌朝まで)	休薬

## 5.4. 検査の内容とタイミング

試験治療の有効性と安全性を確かめるため、以下のスケジュール表に沿って診察や血液検査などを定期的を受けて頂きます。

	登録時	術前化学療法		手術		術後外来
		1 コース目	2 コース目	術前	術後 30 日	3 か月毎
診察	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○	○
CT 検査	○			○		◎
内視鏡検査	○					●

◎：6 か月毎に実施します ●：担当医の判断で行います

## 7. 予定参加期間と予定参加人数

この臨床研究は京都臨床研究審査委員会にて研究実施が承認された日より 1 年 6 か月間、患者さんの登録を行い、参加施設全体で 75 名の患者さんに参加して頂く予定です。総研究期間は臨床研究等提出・公開システム (jRCT) 公表日より 2028 年 12 月 31 日までを予定しています。

臨床試験登録後の患者さんの予定参加期間は約 2 年 6 か月です。術前化学療法に約 3～4 か月、手術と術後の回復に約 1～2 か月、その後最低 2 年間はこの臨床研究の対象として追跡いたします。(大腸癌の外来フォロー自体はその後 5 年程度まで続きます。)

## 8. 予想される利益および不利益

### 8.1. 予想される利益（効果）

- ・術前化学療法で腫瘍が縮小すれば、より確実に手術で取り切れる可能性があります。
- ・早期から化学療法を行うことで微小転移を制御できる可能性があります。
- ・手術までの時間を空けることで腸閉塞による低栄養や腸のむくみが改善します。

### 8.2. 予測される不利益（副作用など）

抗がん剤治療は、がん細胞に作用してその効果をもたらす反面、正常な細胞にも作用を及ぼすため、時に副作用が現れます。安全に試験に参加して頂くため、担当医師が患者さんの身体の状況や検査値などに注意を払い、副作用が起きていないかどうか確認します。

ここでは、この臨床試験で行う治療に伴う副作用・合併症を説明します。症状の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用・合併症の全てが現れるわけではありません。気になる症状がありましたら、すぐに担当医師にお伝え下さい。

#### 1) ステントに関連した合併症

- ・大腸穿孔（だいちょうせんこう：大腸に穴が開くこと。）

ステントによる物理的な刺激で腫瘍部の大腸が穿孔する場合と、腸閉塞による圧に耐えかねて腫瘍部よりも口側の大腸が穿孔する場合があります。大腸穿孔が起きた場合は、便汁などがお腹に漏れ出し、腹膜炎による発熱や腹痛症状、採血での炎症反応上昇が起こる可能性があります。無症状で経過し、画像検査で初めて大腸穿孔を指摘される場合もあります。

本試験にご参加頂いている患者さんはステントを置いてから症状が安定していることを確認出来ている方なので、重篤な大腸穿孔を起こす可能性は低いですが、穿孔の程度によっては緊急手術が必要になる可能性があります。

- ・ステントの再開塞

腫瘍の進行が早く、ステントの内側に腫瘍がはみ出して再度閉塞する場合や、糞便がステントに詰まって再開塞する場合があります。再開塞が起こると、排便や排ガスが滞り、腹部膨満感や嘔気嘔吐の症状が出る可能性があります。再開塞を解除するためには、もう一度大腸内視鏡でステントを留置するか、緊急手術が必要になる可能性もあります。

- ・ステントの位置ずれ

ステントの位置が前後にずれてしまう場合があります。それにより再開塞を起こした時は、上記と同様にもう一度大腸内視鏡でステントを留置するか、緊急手術が必要になる可能性があります。

## 2) 化学療法に伴う有害事象

### ・下痢、悪心・嘔吐

個人差がありますが、多くの方は内服薬を要さない程度の症状でおさまります。必要があれば吐き気をおさえる薬や下痢を止める薬も予防的に使って、なるべく症状が出ないようにします。症状があるときは食事によって症状が悪くなることもあるので、消化の良いものを食べる、無理をして食べないなどの工夫が必要です。必要な場合には、水分補給のための点滴などで対処します。

### ・倦怠感(けんたいかん)

疲れやすくなったり、だるくなったりすることがあります。十分な睡眠と休養をとって無理をしないようにしましょう。

### ・手足症候群

カペシタビンの副作用として、手や足の感覚の異常（「しびれ」「チクチク、ピリピリした痛み」）、手や足の皮膚の変化（「赤み」「むくみ」「色素沈着」「乾燥感」）、爪の変化（「色素沈着」「うすくなる」「割れる」）など見られることがあります。カペシタビンの内服が始まりましたらご自身の手や足をよく観察して下さい。手足症候群の初期症状に気づいたら、出来るだけその部位に刺激を与えず、安静を保つようにして、担当医に相談して下さい。必要に応じて保湿剤などの軟膏処方を行います。

### ・末梢神経障害

オキサリプラチンの副作用として、手や足、口唇の周囲の感覚異常または知覚不全がほとんど全例（95%以上）に現れる可能性があります。また、まれに喉が締めつけられる感覚が現れることがあります。末梢神経症状が悪化すると、しびれのせいで、文字を書きにくい、服のボタンをかけにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等の感覚性の機能障害が現れることがあります。オキサリプラチンの累積投与量がある一定に達するとより症状が現れやすいです。感覚性の機能障害の程度に応じて、減量、休薬、中止等の適切な処置を行い対応します。

### ・肝機能障害

ほとんどが軽い肝障害（検査値の若干の異常）であり、自覚症状もなく、自然に回復します。まれに黄疸(おうだん)が出現したり、疲れやだるさなどを感じたりすることがあります。そのため、肝機能の定期的なチェックが必要で、肝機能障害が現れた場合は減量、休薬、中止等の適切な処置を行い対応します。

・骨髄抑制(こつずいよくせい：骨髄の機能障害で血球が作りにくくなります。)

ほとんどの場合は無症状ですが、採血検査の結果、骨髄抑制による血球減少が確認される可能性があります。止血に必要な血小板が減少したり、感染症と闘う細胞である好中球が減少します。程度に応じて、減量、休薬、中止等の適切な処置を行い対応します。好中球減少に伴って発熱している場合は特に重症ですので、抗がん剤投与中に発熱を認めた場合は速やかに病院受診をして下さい。

・口内炎

口内炎が出来る可能性があります。口内炎が悪化して潰瘍に至る場合もあり、その時は投与を中止し、改善を待ちます。

・間質性肺炎

まれですが、肺が繊維化して間質性肺炎を起こす可能性があります。初期症状としては咳、息切れ、呼吸困難、発熱等があります。異常が認められた場合には投与を中止し、胸部X線等の検査を行い、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど適切な処置を行います。

## **9. この臨床試験に参加しない場合の他の治療法**

臨床試験に参加されない場合は、標準治療の通りに手術を先行し、必要に応じて3ヶ月もしくは6ヶ月の術後補助化学療法を行います。放射線治療や免疫治療は適応になりません。

## **10. 臨床試験への参加・同意撤回について**

この臨床試験の説明を担当医師から聞いた上で、参加するかどうかを自由な意思で決めて下さい。また、同意文書に署名された後いつでも参加をとりやめることも出来ます。参加しない場合も何ら不利益はありませんし、その場合も担当医師があなたのご希望を伺いながら最善と思われる治療を行います。参加に同意をして頂きこの臨床試験の治療を始めた後でも、理由に関わらず治療を続けたくないと思った場合は、いつでも治療をやめることが出来ます。

## **11. 研究実施後の医療の提供について**

本研究の試験治療(術前化学療法+手術)の後は、患者さんの病状を観察しながら、術後補助化学療法など、通常診療として行われている最善の診療を継続します。治療にかかる費用は健康保険制度でまかなわれ、健康被害が生じた場合は一般診療で対処いたします。



## **12. 個人情報取り扱いについて**

生年月日および病院 ID 等の個人情報は連結可能な匿名化を行います。連結のための対応表は、本臨床研究の実施責任医師が管理します。連結の為の対応表及び、他院から提供された治療経過中の測定項目は個人情報として取り扱い、京都大学消化管外科の施錠可能なロッカー内に保管します。

この臨床試験の結果は学会や医学雑誌などに発表することがありますが、その際に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。また個人の特定につながる情報を消去した上で、本研究で得られた情報を、関連した別の研究で利用する可能性があります。

## **13. 患者さんの健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性**

本試験で収集した試料・情報から、参加される患者さん自身の健康、遺伝的特徴に関する一般臨床を超えた重要な知見が得られる可能性はありません。

## **14. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無**

本研究で収集した患者さんの試料・情報は、今後、将来の研究のために用いる可能性があります。その際は新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、患者さんが拒否できる機会を保障いたします。

京都大学医学部附属病院 消化管外科ホームページ

<https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

## **15. 試料・情報の保管および廃棄の方法**

この臨床試験で得られた情報、データ、研究関連資料は全ての解析が終了するまで適切に保管・管理します。また、カルテ記載された情報については少なくとも 10 年間保管します。保存期間を過ぎた試料等については、データベースを消去することで適切に廃棄します。

他の患者さんの個人情報及び知的財産に支障がない範囲であれば、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

## **16. 研究に関する情報公開の方法**

この臨床試験の内容は、臨床研究等提出・公開システム (jRCT) に記録、公開されています。また、研究終了時には速やかにこのシステムを通じて研究結果を公開いたします。

jRCT ホームページ

<https://jrct.niph.go.jp/>

## **17. 臨床研究の資金・利益相反について**

本試験において特定の企業からの資金提供はありません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

## **18. 患者さんの経済的負担・謝礼について**

一連の治療にかかわる費用は通常健康保険制度でまかなわれ、患者さんに追加の費用負担はかかりません。

参加された方に謝礼はございません。

## **19. 健康被害に対する補償について**

この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され慎重に行いますが、もし副作用や合併症などの健康被害が生じた場合には、通常の診療で行っている治療と同様に適切な対応をいたします。保険診療として治療いたしますので、治療費に関しましては自己負担分をご負担して頂くこととなります。なお、この臨床試験では、お見舞い金や各種手当てなど健康被害に対して、特別に経済的な補償は準備しておりません。

## **20. 必要な範囲での第三者によるモニタリングについて**

試験治療が適切に行われ、安全に臨床試験が実施されているか、重篤な健康被害が生じていないかを確認（モニタリング）する為に、モニタリング担当者が必要な範囲で、臨床試験に参加された患者さんの治療経過などの情報を閲覧することがあります。

## **21. この臨床試験に関する研究組織**

### **研究代表者・研究責任者**

小濱和貴 京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-366-7595 FAX : 075-366-7642

### **研究事務局**

岡村亮輔 京都大学医学部附属病院 消化管外科 助教

水野良祐 京都大学大学院医学研究科 消化管外科 大学院生

本試験は京都大学医学部附属病院を中心に、関連病院で行う多機関共同研究です。

#### 本試験実施医療機関と各責任医師

医療機関名	責任医師	医療機関名	責任医師
京都大学医学部附属病院	岡村亮輔	倉敷中央病院	河田健二
京都医療センター	水野礼	神戸市立中央市民病院	大嶋野歩
宇治徳洲会病院	長山聡	神戸市立西市民病院	村上哲平
大阪赤十字病院	岡田倫明	神戸市立西神戸医療センター	塩田哲也
大津赤十字病院	平井健次郎	滋賀県立総合病院	佐々木勉
京都桂病院	高橋亮	天理よろづ相談所病院	松末亮
北野病院	山本健人	日赤和歌山医療センター	伊東大輔

## 22. お問い合わせ先

この臨床試験について、心配なことや、分からないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、もしくは相談窓口にご相談下さい。

### 22.1. 臨床試験全体の窓口

京都大学大学院医学研究科 消化管外科 水野良祐

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-366-7595 FAX : 075-366-7642

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748 Mail : [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

### 22.2. 試料・情報の管理についての責任者

京都大学医学部附属病院 消化管外科 助教 岡村亮輔

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-366-7595 FAX : 075-366-7642