

局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる

化学放射線同時併用療法の第 II 相試験

胸腺腫は成人になって退化した胸腺の細胞から発生する腫瘍です。40～70 歳の成人に多くみられる疾患で、多くは症状を呈さずに胸部 X 線や CT で偶然に発見され手術の適応になり予後良好です。胸腺がんは以前は胸腺腫の一部として扱われていましたが、現在では別の腫瘍として区別されていて、胸腺腫と比べて腫瘍細胞の増殖スピードが速く転移するため予後不良です。この研究の目的は手術ができないような局所進行胸腺がんに対し S-1+シスプラチン+同時放射線照射療法による治療を行なってその有効性と安全性を検討することにあります。この治療法が安全であり、効果も高いものであることが研究によりはっきりすればより多くの胸腺がん患者さんに将来治療を行うことができるようになり大きな意義があります。

本研究は、胸腺がんという診断が確定した患者さんを対象に行います。病気の進行度は切除不能局所進行例である方に限ります。遠隔転移のある方は対象になりませんが、鎖骨上窩リンパ節転移のみの場合は対象になります。年齢は 20 歳から 75 歳までです。

本研究の対象となる患者さんの例を示します。

- 1) 癌に対する治療歴がない患者さん
- 2) 根治照射が可能な患者さん
- 3) 全身状態・腫瘍臓器（骨髄、肝、腎、肺等）の状態が基準を満たす患者さん
- 4) 本研究に関して文書による同意をいただいた患者さん

研究にご参加いただくための詳細な規準は、担当医師より説明があります。また合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんはこの研究に参加することができません。

本研究は CReS 九州が運営事務局として、研究計画書の作成から研究実施、研究結果の公表まで、参加する研究者を支援し、本研究を運営しています。同センターは臨床研究で行われる薬物療法には関与しません。また、同センターは全体の活動経費については広く製薬企業から支援を受けており、当該企業については企業名を HP 上で公表しています。

九州臨床研究支援センターHP (<http://www.cres-kyushu.or.jp/index.html>)

この研究の審査業務を行った認定臨床研究審査委員会

長崎大学 臨床研究審査委員会

認定番号：CRB7180001

長崎県長崎市坂本1丁目7番1号

TEL：095-819-7905

E-mail：gaibushikin@ml.nagasaki-u.ac.jp

認定臨床研究審査委員会に関する資料（審査委員会の手順書、委員名簿、審査された内容および審査結果など）は閲覧することが可能ですので、ご希望がありましたら、遠慮なく担当医師または病院の担当者へお伝えください。

この研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている医師または連絡先にお尋ね下さい。

研究責任医師：大阪大学呼吸器外科 教授 新谷 康

連絡先： TEL 06-6879-3152

この研究の研究代表医師/研究事務局は下記のとおりです。

研究代表医師/研究事務局：福田 実

長崎大学病院がん診療センター

〒852-8501 長崎市坂本1-7-1

TEL 095-819-7779