

番 号	24-21	申 請 者	大 原 千 年
<p>【審査申請課題】</p> <p>StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>【審査課題の概要】</p> <p>根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部（RS）癌、上部直腸（Ra）癌症例を対象とし、標準的治療法のひとつであるUFT/Leucovorin療法（UFT/LV療法）に対する、TS-1/Oxaliplatin療法（SOX療法）の術後補助化学療法としての有効性（優越性）をランダム化比較試験により検証する。</p> <p>主要評価項目：無病生存期間（Disease-free survival:DFS） 副次評価項目：無再発生存期間（Relapse-free survival:RFS）、 全生存期間（Overall survival:OS）、 有害事象の発現頻度と程度</p>			
審査結果	承認（平成25年3月19日）		