第177回先進医療技術審査部会	資料2
令和7年7月7日	

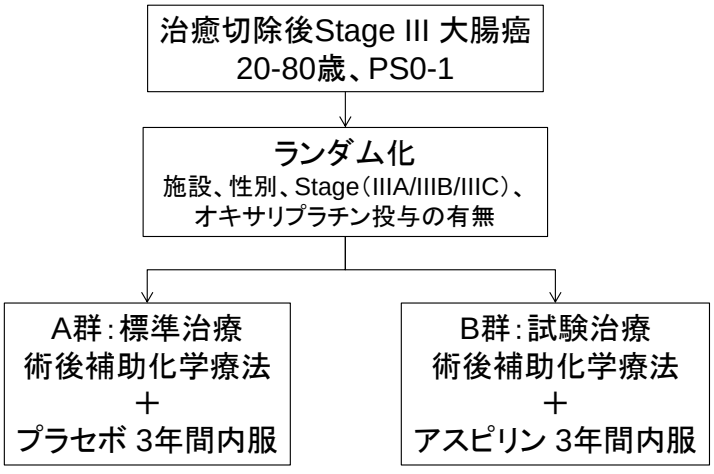
先進医療Ｂの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】
国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】
大臣告示番号 B12
術後のアスピリン経口投与療法

【適応症】
下部直腸を除く大腸がん（ステージが III 期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

【試験の概要】
Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験
主要評価項目：無病生存期間
副次評価項目：全生存期間、無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合
治療：術後補助化学療法＋プラセボ/アスピリン
アスピリン：1 日 1 回 1 錠（100 mg)、連日内服する。内服期間は 3 年とする。pStage IIIA/IIIB ではカペシタビン療法 6 か月、pStage IIIC ではオキサリプラチン併用療法（mFOLFOX6 療法、または CAPOX 療法）6 か月を行うことを原則とする。ただし、患者希望により、pStage IIIA/IIIB に対するオキサリプラチン併用療法（mFOLFOX6 療法、または CAPOX 療法）6 か月、pStage IIIA/IIIB のなかで Low リスク（pT1-T3 かつ N1）であれば CAPOX 療法 3 か月、pStage IIIC に対するカペシタビン療法 6 か月、も許容する。



【医薬品・医療機器情報】
バイアスピリン錠®100mg　製造販売元：バイエル薬品株式会社（提供企業）

【実施期間】
2018 年 3 月～2029 年 9 月
登録期間：4.5 年、追跡期間：登録終了後 6 年（主たる解析は登録終了後 3 年の時点で行う）、解析期間：1 年、総研究期間：11.5 年

【予定症例数】
A 群：　術後補助化学療法＋試験薬（プラセボ）療法群 440 名、
B 群：　術後補助化学療法＋試験薬（アスピリン）療法群 440 名、計 880 名

【現在の登録状況】
882 名（登録終了 2022 年 10 月 21 日）

【主な変更内容】
① 副次的解析の実施に伴う収集データ項目の追加
- 内服時間（夜 vs. 夜以外）
- 夜勤の有無（or 月 2 回まで vs. 月 3 回以上）

② 情報更新（研究者情報の更新）

【変更申請する理由】
① 副次的解析の実施について
近年、ホルモン療法を含む一部の薬剤で、投与時刻が無増悪生存期間や全生存期間といった治療効果に影響を与える重要な因子となる可能性が注目されています。一方で、腫瘍細胞の休眠期の動態と薬剤投与時刻の関連ががんの再発や転移のメカニズムに関与している可能性が指摘されています。これらの背景から、アスピリン内服のタイミングおよび夜勤の有無が、大腸癌再発に及ぼす影響を探索する副次的解析を行うこととしました。この解析は、本体研究の primary endpoint に対する解釈を補完し、薬剤投与の最適化に資する知見を提供することを目的としています。
今回の副次的解析の実施にあたり、各施設から新たにアスピリンの内服時間に関するデータ収集が必要になるため、プロトコールを改訂することといたしました。
② JCOG 代表者が交代になりましたので研究者情報を更新いたしました。

【試験実施計画の変更承認状況】
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会
（CRB3180008）　2025 年 7 月 3 日 指示・決定通知済み

以上