

# *T-CORE*

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

## T-CORE 0 7 0 2

切除不能結腸・直腸癌に対する

FOLFIRI + bevacizumab 併用療法と

IRIS + bevacizumab 併用療法の安全性確認試験

研究計画書

研究代表者：石岡 千加史

東北大学加齢医学研究所 癌化学療法研究分野

研究事務局：東北大学加齢医学研究所 癌化学療法研究分野

登録事務局：東京がん化学療法研究会

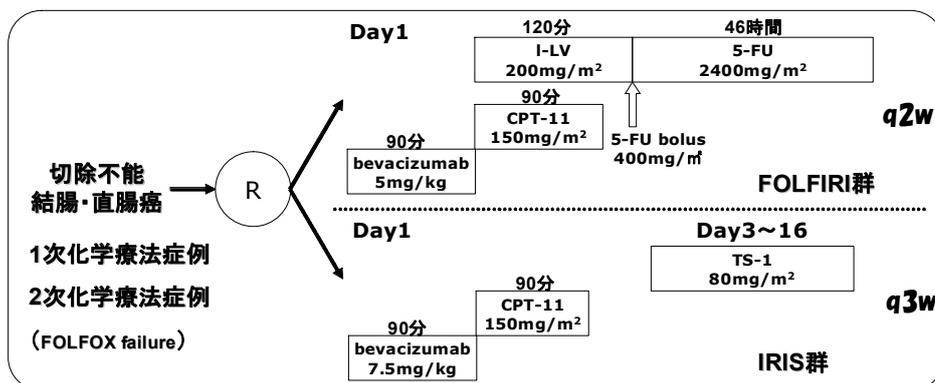
2007年5月8日 第1版

2007年6月11日 第2版

2007年6月21日 第3版

## 0 概要

### 0.1 シェーマ



#### (1) Step1

Step1 として両群 3 例を目安に登録を行う。両群の登録が 3 例に達した時点で、一時登録を中断し、6 週間までの初期安全性を確認後、Step2 へ移行する。

#### (2) Step2

各々の群において安全性を確認する。

### 0.2 目的

切除不能結腸・直腸癌の 1 次、2 次化学療法症例を対象として、FOLFIRI 療法と IRIS 療法に対し、bevacizumab を併用した際の安全性をそれぞれ検討する。副次的に有効性、安全性を比較検討する。

Primary Endpoint : 安全性

Secondary Endpoint : 奏効率、PFS

### 0.3 対象

- ・組織学的に大腸癌と診断された症例
- ・原発巣が切除不能か、遠隔転移がありその 1 つ以上が切除不能である症例
- ・登録日の年齢が 20 歳以上 75 歳以下の症例
- ・Performance Status (ECOG) が 0 または 1 の症例
- ・進行・再発結腸・直腸癌の 1 次もしくは 2 次化学療法症例
  - 初発（進行）例の場合は、手術以外の治療を行っていない。
  - 再発例の場合は、初回再発かつ再発巣に対して治療を行っていない。  
(術後補助化学療法施行例では終了後 6 ヶ月以上経過して再発が確認されている。)
  - 2 次化学療法症例では FOLFOX による 1 レジメンの治療を受けている症例。
- ・経口摂取が可能な症例
- ・主要臓器（骨髄、心、肝、腎）の機能が保たれている症例（登録前 14 日以内の最新の検査値により、以下の基準が満たされている）

白血球数	$\geq 3,500 / \mu\text{L}$ かつ $\leq 12,000 / \mu\text{L}$
血小板数	$\geq 100,000 / \mu\text{L}$
GOT (AST)	$\leq 100 \text{ IU/L}$
GPT (ALT)	$\leq 100 \text{ IU/L}$
総ビリルビン	$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
血清クレアチニン	$\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
血清クレアチニンクリアランス	$\geq 50 \text{ ml/min}$

[下記 Cockcroft-Gault 式による推定値を優先する]

: 男性  $\text{CCr} = \text{体重} \times (140 - \text{年齢}) / (72 \times \text{血清クレアチニン値})$

: 女性  $\text{CCr} = \text{男性 CCr} \times 0.85$

- ・少なくとも 3 ヶ月以上の生存が可能と判断される症例
- ・試験参加について、患者本人から文書による同意が得られた症例

#### 0.4 治療

FOLFIRI+bevacizumab :

Bevacizumab 5mg/kg 投与終了後、CPT-11 の 90 分静注、I-LV の 2 時間静注を同時に開始し、I-LV 終了直後に 5-FU を急速静注、その後インフューザーポンプ等を用いて 5-FU を 46 時間で持続静注する。投与量は、CPT-11 を  $150 \text{ mg/m}^2$ 、I-LV を  $200 \text{ mg/m}^2$ 、5-FU 急速静注を  $400 \text{ mg/m}^2$ 、5-FU 持続静注を  $2400 \text{ mg/m}^2$  とする。投与を day 1 に行い、2 週を 1 コースとして、試験治療の中止基準に該当するまで投与を繰り返す。

IRIS+bevacizumab :

Bevacizumab 7.5mg/kg 投与終了後、CPT-11  $150 \text{ mg/m}^2$  (5%グルコース 250ml 等に溶解) を 90 分間で点滴静注 TS-1 は day 3 から day16 まで 1 日 2 回 (朝・夕) 食後に 14 日間連日経口投与する。3 週を 1 コースとして、試験治療の中止基準に該当するまで投与を繰り返す。

両群についてプロトコール治療は 12 週間までとする。

#### 0.5 予定登録数と研究期間

予定登録数 : 各群 30 例 (計 60 例)

登録期間 : 2 年

#### 0.6 問い合わせ先

東北大学加齢医学研究所 癌化学療法研究分野

TEL 022-717-8543

FAX 022-717-8548