

T-CORE0801

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に
対する cetuximab および塩酸イリノテカン併用療法の
KRAS 変異有無による有効性・安全性の検討

研究計画書

研究代表者：下平 秀樹

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：特定非営利活動法人東北臨床腫瘍研究会(T-CORE)

2008年 10月 5日 第1版

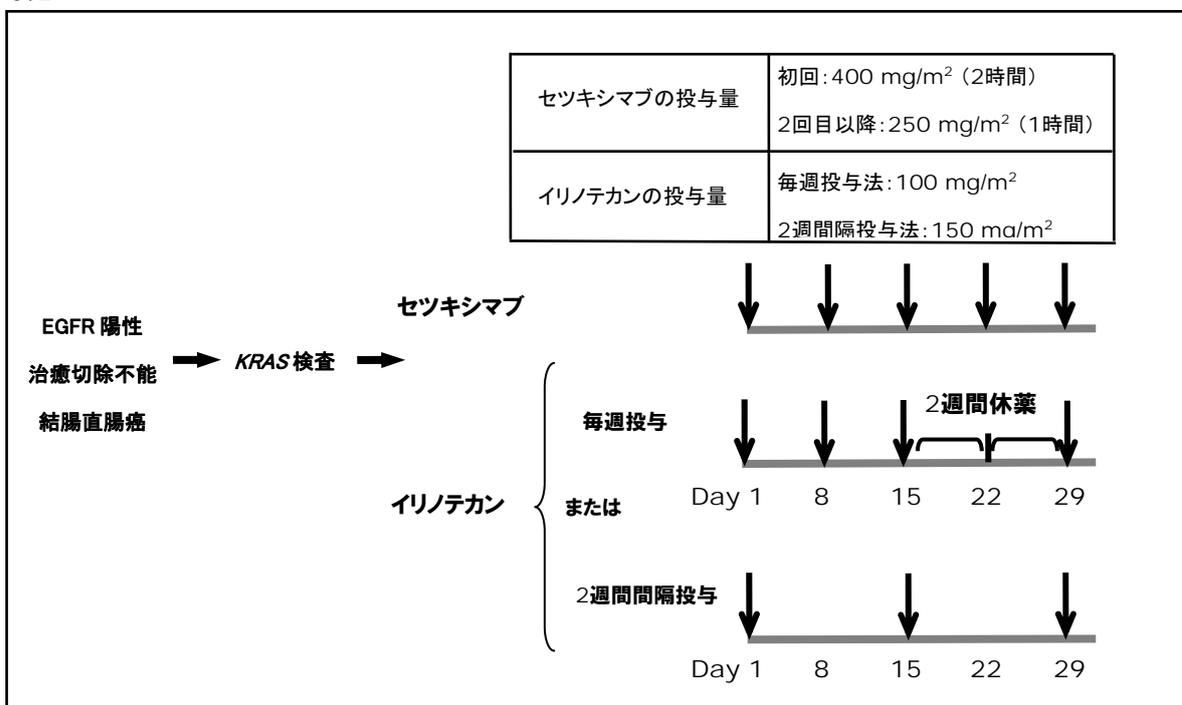
2008年 12月 10日 第2版

2009年 2月 16日 第3版

2009年 3月 7日 第4版

0 概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

EGFR (上皮細胞増殖因子受容体) 陽性治癒切除不能な結腸・直腸癌の 3 次以降化学療法を対象とした cetuximab および塩酸イリノテカン併用療法における有効性、安全性と *KRAS* status による違いを検討する。

Primary Endpoint : 奏効率 (RECIST ; Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)

Secondary Endpoints : PFS (Progression Free Survival)、生存期間、安全性

0.3 対象

- ・組織学的に確定診断が得られている進行・再発の結腸・直腸癌で、治癒切除が不能な症例
- ・登録までに免疫組織化学的検査により原発巣または転移巣組織において EGFR 陽性が確認されている症例
- ・オキサリプラチン、塩酸イリノテカンを含む 2 レジメン以上を施行されている症例
- ・測定可能な標的病変 (RECIST) を有する症例
- ・ECOG Performance status が 0~1 の症例
- ・前治療終了時から治療開始予定日までに以下に示す無治療期間を有すること
 - a) 放射線療法 4 週間
 - b) 臓器切除を伴う手術療法 4 週間

- c) 化学療法 4 週間
- d) 他の治験薬 4 週間
- ・ 主要臓器機能について以下の基準を満たし、本併用療法の安全性評価が可能な症例
 - a) 骨髄機能： 好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$
血小板数 $\geq 100,000 /\text{mm}^3$
ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
 - b) 肝機能： AST (GOT) $\leq 100\text{IU/L}$
ALT (GPT) $\leq 100\text{IU/L}$
総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - c) 腎機能： 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ・ 本併用療法投与開始日より 2 ヶ月以上の生存が期待される症例
- ・ 同意取得日の年齢が 20 歳以上
- ・ 患者本人により文書による同意が得られた症例

0.4 治療

cetuximab は、Day 1 に初回投与量として 400 mg/m^2 を 2 時間かけて静脈内投与し、その後反復投与量として週 1 回 250 mg/m^2 を 1 時間かけて静脈内投与する。塩酸イリノテカン は、cetuximab に引き続き、毎週投与法 (100mg/m^2) または 2 週間間隔投与法 (150mg/m^2) で静脈内投与する。病態の悪化または耐容性の無い毒性が発現するまで、投与を継続することができる。

0.5 予定登録数と研究期間

予定登録数： EGFR 陽性直腸・結腸癌 40 例

登録期間： 2009 年 2 月から 2010 年 2 月

追跡期間： 2009 年 2 月から 2012 年 2 月

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