

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

T-CORE0901

Japan-Modified CONcePT trial における

有効性ならびに安全性を検討する

第Ⅱ相臨床試験

(J-M-CONcePT trial phase II study)

研究代表者

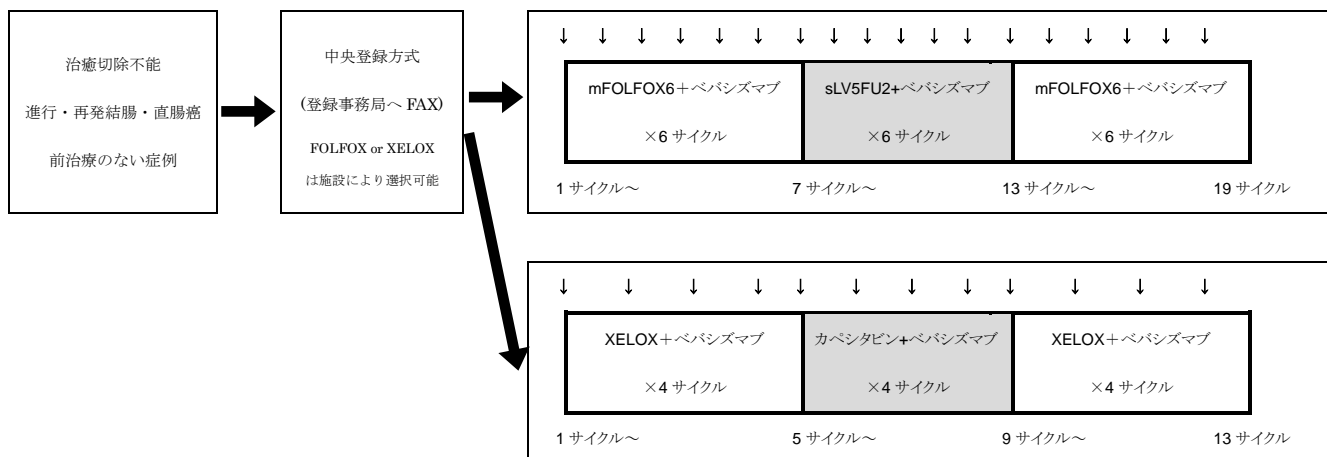
山形大学医学部 臨床腫瘍学分野 教授 吉岡孝志

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2 丁目 2 番 2 号 電話番号 023-628-5222

改訂年月日:	2008 年 4 月 2 日 (第 1 版)
	2008 年 4 月 14 日 (第 2 版)
	2008 年 6 月 24 日 (第 3 版)
	2008 年 9 月 14 日 (第 4 版)
	2009 年 2 月 25 日 (第 5 版)
	2009 年 5 月 9 日 (第 6 版)
	2010 年 6 月 19 日 (第 7 版)
	2011 年 7 月 11 日 (第 8 版)

0 概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌に対する J-M-CONcePT trial(Stop and Go 法)において RECIST に基づく測定可能病変を有する症例について FOLFOX 療法にベバシズマブを併用、ならびに sLV5FU2療法にベバシズマブを併用する場合、もしくは XELOX療法にベバシズマブを併用、ならびにカペシタビン療法にベバシズマブを併用する場合のどちらかを施設により選択し、選択群の全治療期間における無増悪生存期間中央値(PFS : progression free survival)を評価する。

副次的に抗腫瘍効果(RR : response rate)、生存期間(OS : overall survival)、および治療成功期間(TTF : time to treatment failure)、神経症状の発現頻度を検討する。

Primary Endpoint : 無増悪生存期間中央値

Secondary Endpoint : 抗腫瘍効果、生存期間、治療成功期間、神経症状の発現頻度

0.3 対象

- (1) 病理組織学的に結腸癌あるいは直腸癌であることが確認されている RECIST に基づく測定可能病変を有する症例
- (2) 化学療法剤、免疫療法剤または疼痛コントロールによる局所照射を含む放射線療法による前治療のない症例(5-FU 系薬剤による術後補助化学療法を受けている場合、本試験登録日から 6 ヶ月前に終了していれば登録可能とする。ただし、FOLFOX 療法による術後補助化学療法を受けている場合は登録不可とする。)
- (3) 登録時の年齢が 20 歳以上の症例
- (4) 12 週間以上の生存が期待できる症例
- (5) 術後少なくとも 4 週間以上経過する症例
- (6) Performance Status (ECOG scale) が 0～1 である症例
- (7) 主要臓器機能(骨髄、心、肺、肝、腎など)に高度な障害が無く、かつ登録前 7 日以内に実施した臨床検査値が以下の基準を満たす症例

白血球数: 3,000～12,000 /mm³

好中球数: 1,500/mm³ 以上

(白血球数および白血球分画の好中球比率(%)より算出する)

血小板数: 100,000 /mm³ 以上

総ビリルビン: 施設基準値上限値の 1.5 倍以下

AST (GOT)・ALT (GPT) :	施設基準値上限値の 2.5 倍以下
ALP :	施設基準値上限値の 2.5 倍以下
(ただし、肝転移症例の場合は、AST (GOT)・ALT (GPT), ALP の施設基準値上限値の 5 倍以下)	
血清クレアチニン:	施設基準値上限値以下
クレアチニンクリアランス	50ml/min 以上
(クレアチニンクリアランスは Cockcroft-Gault 法による計算値で代用可能)	

(8) 本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意説明文書が作成されている症例

0.4 治療 (J-M-CONcePT 療法)

(1) mFOLFOX6+ベバシズマブ療法、sLV5FU2+ベバシズマブ療法

mFOLFOX6+ベバシズマブ療法として、ベバシズマブ 5mg/kg、L-OHP 85mg/m² および 5-FU、*ILV* を 2 週間に 1 回投与する。この 2 週間に 1 回の投与を 1 サイクルとして 6 サイクル投与する。この後、sLV5FU2+ベバシズマブ療法として、ベバシズマブ 5mg/kg、*ILV* ならびに 5-FU を 2 週間に 1 回投与する。この 2 週間に 1 回の投与を 1 サイクルとして 6 サイクル投与する。この後に再度 mFOLFOX6+ベバシズマブ療法を 2 週間に 1 回投与する。この 2 週間に 1 回の投与を 1 サイクルとして 6 サイクル投与する。

(2) XELOX+ベバシズマブ療法、カペシタビン+ベバシズマブ療法

XELOX+ベバシズマブ療法として、ベバシズマブ 7.5mg/kg、L-OHP 130mg/m² を 3 週間に 1 回投与し、カペシタビンを 1 日 2 回(朝・夕食後)、1 回 1,000mg/m² を第 1 日目から 14 日目までの 2 週間投与し 1 週間休薬する。この 3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル投与する。この後、カペシタビン+ベバシズマブ療法として、ベバシズマブ 7.5mg/kg を 3 週間に 1 回投与し、カペシタビンを 1 日 2 回(朝・夕食後)、1 回 1,000mg/m² を第 1 日目から 14 日目までの 2 週間投与し 1 週間休薬する。この 3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル投与する。この後に再度 XELOX+ベバシズマブ療法を 3 週間 1 サイクルとして 4 サイクル投与する。

0.5 目標症例数と症例集積・試験期間

目標症例数 : 65 例

症例集積・試験期間 : 2 年

0.6 問い合わせ先

特定非営利活動法人 東北臨床腫瘍研究会(T-CORE)

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

電話番号 022-717-8599、8543