

T-CORE

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

T-CORE1102

S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP(カペシタビン+シスプラチン)療法の第Ⅱ相臨床試験

研究代表者

山形大学医学部臨床腫瘍学講座 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

コンセプト承認: 2011 年 8 月 8 日
計画書案第 1 版: 2011 年 8 月 8 日
計画書案第 2 版: 2011 年 9 月 12 日
計画書案第 3 版: 2011 年 9 月 28 日
計画書案第 4 版: 2011 年 11 月 21 日
計画書案第 5 版: 2014 年 3 月 19 日

0. 概要

<p>プロトコール タイトル</p>	<p>S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP(カペシタビン+シスプラチン)療法の 第II相臨床試験</p>
<p>シエーマ</p>	<pre> graph TD A["S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌 20 歳以上 PS : 0-2"] --> B["適格条件の確認"] B --> C["インフォームドコンセント"] C --> D["適格症例登録"] D --> E["XP(カペシタビン + シスプラチン)療法 カペシタビン: 2,000 mg/m² 経口投与 day 1-14 シスプラチン: 80mg/m² 2hrs-div day 1 3週間を1サイクルとして繰り返す"] E --> F["病勢増悪又は中止規準に該当"] F --> G["試験中止"] H["28 日以内 画像にて病変確認"] --> B H --> D I["2 週以内"] --> E </pre>
<p>目的</p>	<p>S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対し、XP(カペシタビン+シスプラチン)療法の有効性と安全性を検討する。 プライマリーエンドポイント： 無増悪生存期間 (PFS; Progression-Free Survival) セカンダリーエンドポイント： 全生存期間 (OS; Overall Survival) 治療成功期間 (TTF; Time to Treatment Failure) 奏効割合 (ORR; Overall Response Rate) 有害事象発生の程度と割合 術後補助化学療法終了日からの再発までの期間 (6 カ月未満、6 カ月以降)別の PFS、OS、TTF、ORR、有害事象</p>

対象	<p>【適格規準】</p> <p>以下の規準をすべて満たす症例を対象とする。なお、性別は問わない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 組織学的に腺癌であることが確認された胃癌 2) HER2 陰性例 ※HER2 陽性症例とは免疫組織化学染色(IHC)でHER2 3+症例、およびHER2 2+かつFISH 陽性症例であり、それ以外の症例を陰性と定義する。 3) 登録前28日以内の画像検査(CTまたはMRI)で病変が確認できる症例(測定可能病変は必須としない)。PET やシンチグラムでしか病変を認めることができない症例、腫瘍マーカーの上昇症例は登録不可。 4) 再発胃癌に対して化学療法や放射線療法が施行されていない。 5) 原発巣手術時に術前治療(術前化学療法、術前放射線治療等)が施行されていない症例 6) The Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG) Performance Status が0-2 7) R0 の手術が施行され、術後補助化学療法としてS-1(単剤)が投与された症例 8) 術後補助化学療法としてS-1を6カ月以上服用中、もしくは服用後に再発した症例 9) 経口摂取可能な症例 10) 登録日から3カ月以上の生存が見込まれる症例 11) 本試験内容について十分な説明を受け、本人の文書による同意が得られている 12) 同意取得時の年齢が満20歳以上 13) 試験責任医師・担当医師により本プロトコールにて治療可能であると判断した症例 14) 登録前14日以内の主要臓器機能について、以下の規準を満たしている。なお、当該期間内に検査結果が複数存在する場合は登録直近のものを採用し、測定にあたっては検査日14日以内に輸血、造血因子製剤等の投与は行わない。 <ol style="list-style-type: none"> ① 白血球数 :3,000/mm³以上 ② 好中球数 :1,500/mm³以上 ③ 血小板数 :10.0×10⁴/mm³以上 ④ ヘモグロビン :8.0 g/dL 以上 ⑤ AST(GOT)、ALT(GPT) :100IU/L 以下(肝転移症例は200IU/L 以下まで可) ⑥ 総ビリルビン :2.0mg/dl 未満 ⑦ クレアチニンクリアランス :60mL/min 以上(実測値又はCockcroft-gault 式による推定値) <p>【除外規準】</p> <p>以下の規準のいずれかに抵触する症例は、本試験の対象から除外する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Cy1 症例 2) プラチナ製剤の投与歴を有する 3) フッ化ピリミジン系製剤、プラチナ製剤に対して重篤な過敏症の既往を有する 4) 同時性重複がん及び無病期間が5年以内の異時性重複がんを有する場合。但し、治療により治癒と判断される上皮内癌および皮膚がんは活動性の重複がんには含めない。 5) 明らかな感染、炎症を有する(38.0℃以上の発熱を認める) 6) 活動性の肝炎を有する 7) 重篤または入院加療を必要とする心疾患又は1年以内にその既往歴を有する 8) 重篤または入院加療を必要とする合併症(腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎又は肺線維症、コントロール不十分な糖尿病、腎不全、肝障害、肝硬変)を有する 9) フェニトイン、ワルファリンカリウムを投与中あるいはその必要がある 10) 慢性的な下痢(1日4回以上又は水様便)がある 11) 活動性の胃腸出血を有する 12) ドレナージ等の治療を要する体腔液を有する
----	---

	<p>13) 臨床的に脳・髄膜転移を有すると疑われる、またはその既往歴を有する</p> <p>14) 妊婦又は授乳婦及び妊娠の可能性(意思)のある女性</p> <p>15) 避妊する意思がない</p> <p>16) 向精神薬で治療中又は治療を要すると思われる精神障害を有する</p> <p>17) その他、担当医師又は施設責任医師が本試験への参加を不相当と認めた場合</p>
<p>予定症例数</p> <p>研究期間</p>	<p>40 例</p> <p>登録期間: 2 年、追跡期間:登録終了後 2 年、総研究期間: 4 年間</p> <p>ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>研究事務局:</p> <p>特定非営利活動法人 東北臨床腫瘍研究会(T-CORE)</p> <p>〒980-8575</p> <p>宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1</p> <p>TEL:022-717-8599、8543</p>