

T-CORE

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society



Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

T-CORE1201

KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に

対する 2 次治療としての Cetuximab (q2w)+ mFOLFOX6

または Cetuximab (q2w)+ mFOLFIRI 療法の臨床第 II 相試験

及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討

研究計画書

研究代表者：東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野 教授 石岡千加史
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1 電話 022-717-8543

研究事務局：特定非営利活動法人東北臨床腫瘍研究会(T-CORE)

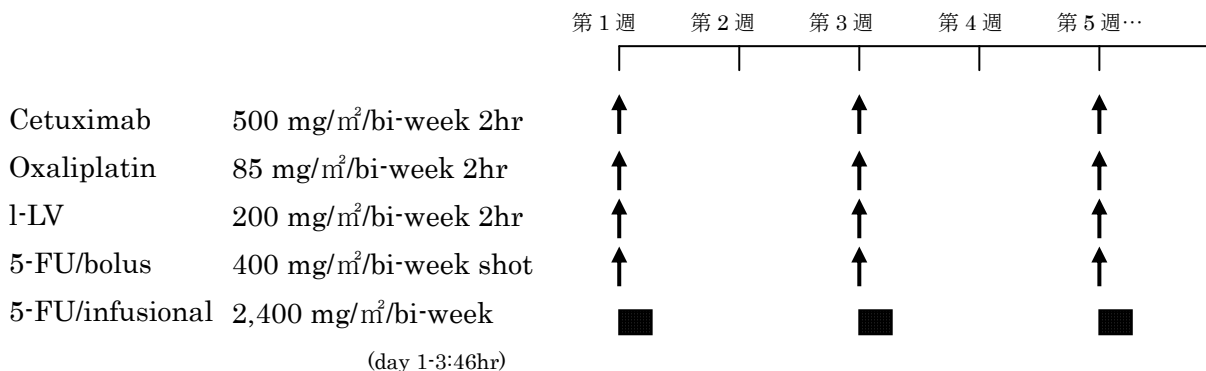
データセンター：東北大学病院臨床試験データセンター

2012 年 01 月 27 日 第 1 版
2012 年 03 月 10 日 第 2 版
2014 年 07 月 30 日 第 3 版
2014 年 10 月 14 日 第 4 版
2015 年 01 月 08 日 第 5 版
2016 年 03 月 07 日 第 6 版

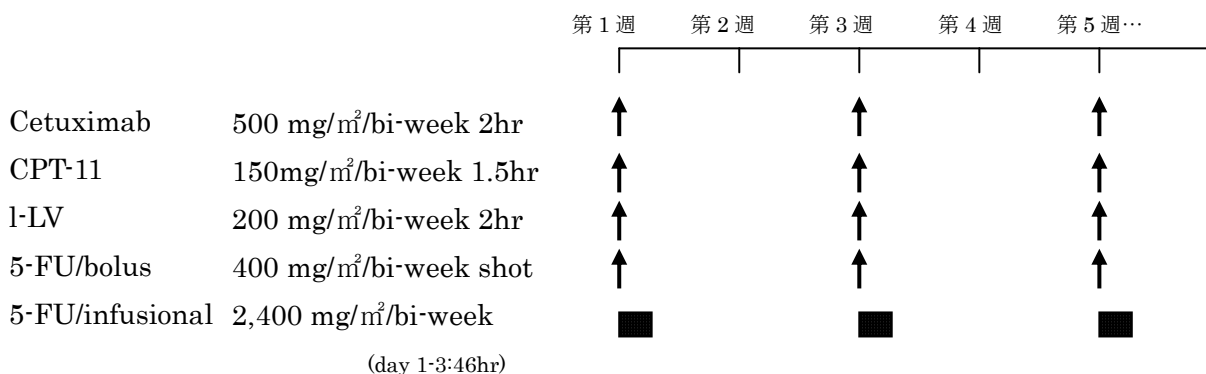
0 概要

0.1 シェーマ

Cetuximab+mFOLFOX6



Cetuximab+mFOLFIRI



0.2 目的

初回化学療法が不応、不耐容となった 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての cetuximab (q2w) および mFOLFOX6 または mFOLFIRI 併用療法の無増悪生存期間を検討する。

- ・ 主要評価項目：無増悪生存期間
- ・ 副次的評価項目：奏効率、有害事象の発生割合と重篤度

さらに、本試験に参加する患者を対象に、その病理標本組織におけるバイオマーカーと本試験により得られた予後および化学療法の臨床的効果との相関性を評価し、網羅的遺伝子発現解析によるサブタイプ分類によって cetuximab の有効性を予測可能かについて検証することを目的とする。また、新規バイオマーカーの開発研究を行う（以下、測定研究）。

0.3 対象

- 1) 本人より文書での同意が得られている症例
- 2) 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、組織学的に大腸原発の腺癌である症例
- 3) 大腸癌原発巣の手術検体もしくは生検検体を提出できる
- 4) 原発巣または転移巣組織において KRAS 野生型が確認されている

- 5) 同意取得日の年齢が20歳以上の症例
- 6) ECOG performance status (PS) が0-2である症例
- 7) 少なくとも1つの測定可能な標的病変 (RECIST ver1.1 判定基準) が画像上で確認されている症例
登録前30日以内のデータにより、以下の基準を満たす病変を1つ以上有していることとする
前治療に放射線治療を施行している症例は、放射線照射終了後に新たに出現した標的病変、または放射線照射野外の標的病変を有する症例とする
- ① CT で 20mm ≤ 又はヘリカル CT で 10mm ≤、短径 15mm 以上のリンパ節病変
 - ② 一方向測定が可能な病変
- 8) 1次治療としてオキサリプラチンベースまたはイリノテカンベースの治療が施行され、それらの治療に不応性または投与困難になった症例 [なお、術後補助化学療法に関しては終了後180日以内に再発を確認しなかった場合には前治療としない]
- 9) 前治療終了から登録時点までに以下に示す無治療期間を有すること.
- ① 放射線療法 4週間
 - ② 臓器切除を伴う手術療法 (人工肛門造設術を除く) 2週間
 - ③ 化学療法 (分子標的治療薬を含む) 2週間
 - ④ ホルモン療法、免疫療法 2週間
 - ⑤ サイトカイン、BRM製剤 2週間
 - ⑥ 他の治験薬 4週間
- 10) 登録日より60日以上生存が期待される症例
- 11) 登録前15日以内のデータにより、以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例
- ① 好中球数: 1500/mm³以上
 - ② 血色素量: 8.0 g/dL以上
 - ③ 血小板数: 10.0×10⁴/mm³以上
 - ④ 血清総ビリルビン: 2.0 mg/dL以下
 - ⑤ 血清AST(GOT)・血清ALT(GPT): 100 U/L以下
 - ⑥ 血清クレアチニン: 1.50 mg/dl以下

0.4 治療

1 コースは 2 週間とし cetuximab は、Day 1 に 500 mg/m² を 2 時間かけて静脈内投与し、その後隔週投与として 500 mg/m² を 2 時間かけて静脈内投与する。mFOLFOX6 療法または mFOLFIRI 療法は、cetuximab に引き続き投与することとし、cetuximab と同日に隔週投与方法で投与する。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: 100 例

登録期間: 60 カ月

追跡期間: 登録期間終了後 12 カ月

総研究期間: 72 カ月

0.6 問い合わせ先

東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野

TEL 022-717-8543

FAX 022-717-8548