

T-CORE

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

T-CORE

トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌 に対するトラスツズマブ／ドセタキセル併用療法の 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06月17日
計画書第1版: 2011年08月08日
計画書第2版: 2012年11月06日
計画書第3版: 2012年12月21日
計画書第4版: 2013年07月03日
計画書第5版: 2014年08月26日
計画書第6版: 2015年10月14日

0. 概要

<p>プロトコール タイトル</p>	<p>トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌 に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 II 相試験</p>						
<p>シエーマ</p>	<p>* HER2 過剰発現 IHC3+または、IHC2+/FISH+</p> <table border="1" data-bbox="336 898 1102 1070"> <tr> <td>トラスツズマブ</td> <td>初回8mg/kg 維持6mg/kg</td> <td>div 3週毎</td> </tr> <tr> <td>ドセタキセル</td> <td>60mg/m²</td> <td>div 3週毎</td> </tr> </table>	トラスツズマブ	初回8mg/kg 維持6mg/kg	div 3週毎	ドセタキセル	60mg/m ²	div 3週毎
トラスツズマブ	初回8mg/kg 維持6mg/kg	div 3週毎					
ドセタキセル	60mg/m ²	div 3週毎					
<p>目的</p>	<p>トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌 に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の有効性と安全性を評価する。 プライマリーエンドポイント: 全奏効割合(ORR: overall response rate) セカンダリーエンドポイント: 無増悪生存期間(PFS: progression-free survival) 6ヶ月生存割合(six-month survival rate) 全生存期間(OS: overall survival) 安全性</p>						

対象	<p>登録時に下記適格規準を満たし、除外規準のいずれにも該当しない症例を本試験の対象とする。</p> <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"> 組織学的に胃原発の腺癌と確認された、治癒切除不能または再発胃癌の患者 原発巣または転移巣において HER2 過剰発現*が確認されている患者 *HER2 過剰発現: IHC3+ 又は IHC2+/FISH+ 前治療としてトラスツズマブ*1 を含む初回化学療法レジメンに不応*2 となった患者 *1 一次治療ではトラスツズマブを最低 3 回以上投与していること *2 不応:トラスツズマブを含む初回化学療法レジメンでの最終投与日から一番近い画像所見において増悪・再発が確認された患者。腫瘍マーカーの上昇がみとめられても画像上の増悪・再発が確認されなければ、不応としない Response Evaluation Criteria in Solid Tumors(RECIST)ver1.1 に従い、登録前 28 日以内の画像所見(CT スキャン又は MRI)で初回治療の増悪・再発と、測定可能病変の存在が確認されている患者 治療開始時にシスプラチンの最終投与日から 21 日以上、経口フッ化ピリミジンについては 7 日以上経過している患者 ドセタキセルの治療歴がない患者 年齢 20 歳以上の患者 Performance Status(ECOG scale):0~2 の患者 心機能が標準値内である患者: 心エコーまたは MUGA スキャン法で登録前 3ヶ月以内に測定した LVEF が 50%以上 本人より文書による同意が得られている患者 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患者 なお、測定にあたっては検査日前 2 週間以内に輸血、造血因子製剤などの投与は行わないこと <ol style="list-style-type: none"> 白血球数 : 3,000/mm³ 以上かつ 12,000/mm³ 以下 好中球数 : 1,500/ mm³ 以上 血小板数 : 75,000/mm³ 以上 ヘモグロビン : 8.0g/dl 以上 総ビリルビン : 2.0mg/dl 以下 AST(GOT)ALT(GPT) : 100IU/L 以下(肝転移症例は 200IU/L 以下まで可) 血清クレアチニン値 : 1.5mg/dl 以下 3 か月以上の生存が見込める症例 <p>【除外規準】</p> <p>以下の規準のいずれかに抵触する患者は本試験から除外する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 活動性の重複癌(治癒した皮膚基底細胞がん、子宮頸部上皮がん、もしくは内視鏡的粘膜切除により治癒切除された消化器癌は除く)を有する患者 重篤、またはコントロール不良な合併症(感染症、肺線維症、腸管麻痺、腸閉塞、コントロール不良の糖尿病、肝硬変、コントロール不良の高血圧症、1 年以内の心筋梗塞の既往もしくは不安定狭心症等)を有する患者 活動性(顕著あるいはコントロール不能)の消化管出血が認められる 心嚢水を有する患者、ドレナージなど治療を必要とする胸水・腹水を有する患者 トラスツズマブ・ドセタキセルの投与禁忌である症例 妊娠中・妊娠の可能性、または授乳中の患者、および授子希望をする患者 その他、担当医師により当該臨床試験の参加が不適切であると判断される患者
治療	<p>登録後 2 週以内に、トラスツズマブ/ドセタキセル併用療法を開始し、原則、増悪まで繰り返す。</p> <ol style="list-style-type: none"> トラスツズマブは初回 8mg/kg 2 回目以降 6mg/kg を 90 分以上かけて点滴静注し、3 週毎に

	<p>繰り返す。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分まで短縮できる。</p> <p>トラスツズマブの投与時には、日局注射用水により溶解してトラスツズマブ 21mg/mL の濃度とした後、以下の必要量を注射筒で抜き取り、直ちに添付の日局生理食塩液(0.9%塩化ナトリウム注射液)250mL に希釈し、点滴静注する。</p> <p>2. ドセタキセルは 60mg/m²を 60 分で点滴静注し、3 週毎に繰り返す。</p>
<p>予定症例数</p> <p>研究期間</p>	<p>30 例</p> <p>登録期間:3.5 年、追跡期間:登録終了後 2 年、総研究期間:5.5 年</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>