

# *T-CORE*

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

## T-CORE 1401

フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の  
高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌  
患者に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法の  
第Ⅱ相臨床試験

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 電話番号 022-717-8543

コンセプト承認: 2014年7月5日  
計画書第1版: 2014年12月18日  
計画書第1.5版: 2015年3月30日  
計画書第2.0版: 2015年10月23日

0. 概要

<p>プロトコール タイトル</p>	<p>フッカピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法の第II相臨床試験</p>
<p>シェーマ</p>	<pre> graph TD     A["標準治療耐性の切除不能再発結腸・直腸癌 65歳以上-85歳未満 PS 0-2"] --&gt; B["適格規準の確認"]     B --&gt; C["同意取得"]     C --&gt; D["<u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法</u> トリフルリジン・チピラシル塩酸塩 35 mg/m² 2週投与2週休薬 (day 1-5、day 8-12内服、4週毎) Phase II"]     D --&gt; E["病勢増悪又は中止規準に該当"]     E --&gt; F["Protocol Treatment off"]     </pre>
<p>目的</p>	<p>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌における有効性と安全性について検討する</p> <p>Primary Endpoint: 無増悪生存期間 (progression-free survival, PFS)</p> <p>Secondary Endpoint: 全生存期間 (overall survival, OS)          治療成功期間 (time to treatment failure, TTF)          奏効割合 (overall response rate, ORR)          有害事象          高齢者機能評価と有効性、有害事象との関連          トリフルリジン血中濃度と有効性、有害事象、高齢者機能評価との関連</p>

対象	<p><b>【適格規準】</b></p> <p>以下の規準を全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"> <li>1) 組織学的に腺癌であることが確認された結腸・直腸癌</li> <li>2) 登録前 28 日以内の画像検査で病変が確認できる症例（測定可能病変は必須としない）</li> <li>3) 再発結腸・直腸癌に対してフツ化ピリミジンを含む化学療法が1レジメン以上既に投与されている</li> <li>4) The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status が 0-2</li> <li>5) 経口摂取可能な症例</li> <li>6) 登録日から 3 ヶ月以上の生存が見込まれる症例</li> <li>7) 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</li> <li>8) 同意取得時の年齢が満 65 歳以上 85 歳未満</li> <li>9) 登録前 14 日以内の主要臓器機能について、以下の基準を満たしている。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。 白血球数： 3,000 /mm<sup>3</sup> 以上 好中球数： 1,500 / mm<sup>3</sup> 以上 血小板数： 10.0×10<sup>4</sup> /mm<sup>3</sup> 以上 ヘモグロビン： 8.0 g/dL 以上 AST (GOT)、ALT (GPT)：100 U/L 以下(肝転移症例は 200 U/L 以下まで可) 総ビリルビン： 2.0 mg/dl 未満</li> <li>10) 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</li> </ol> <p><b>【除外規準】</b></p> <p>以下の基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"> <li>1) 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。</li> <li>2) 明らかな感染、炎症を有する（38.0℃以上の発熱を認める）</li> <li>3) 活動性の肝炎を有する</li> <li>4) 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高血圧、糖尿病、腎不全、肝障害、肝硬変)を有する</li> <li>5) 慢性的な下痢(1 日 4 回以上又は水様便)がある</li> <li>6) 活動性の胃腸出血を有する</li> <li>7) ドレナージ等の治療を要する体腔液を有する</li> <li>8) 登録 28 日前以内に、開腹・開胸・腹腔鏡手術を施行されている</li> <li>9) 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</li> <li>10) 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</li> </ol>
治療	<p>登録後 2 週以内に、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法を開始し、原則増悪まで繰り返す。 トリフルリジン・チピラシル塩酸塩として 35 mg/m<sup>2</sup>を朝食後と夕食後の 1 日 2 回内服する。5 日間連続で内服し、2 日間休薬する。これを 2 回繰り返し、その後 2 週間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す</p>
予定症例数 研究期間	<p>30 例 登録期間:2 年、追跡期間:登録終了後 1 年、総研究期間:3 年 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>
問い合わせ先	<p>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) 宮城県仙台市青葉区あけぼの町2番42号 TEL: 022-717-8599 <a href="tel:022-717-85998548">FAXTEL:022-717-85998548</a></p>