

T-CORE

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

T-CORE 1501

高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした
Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の第 II 相
臨床試験
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 電話番号 022-717-8543

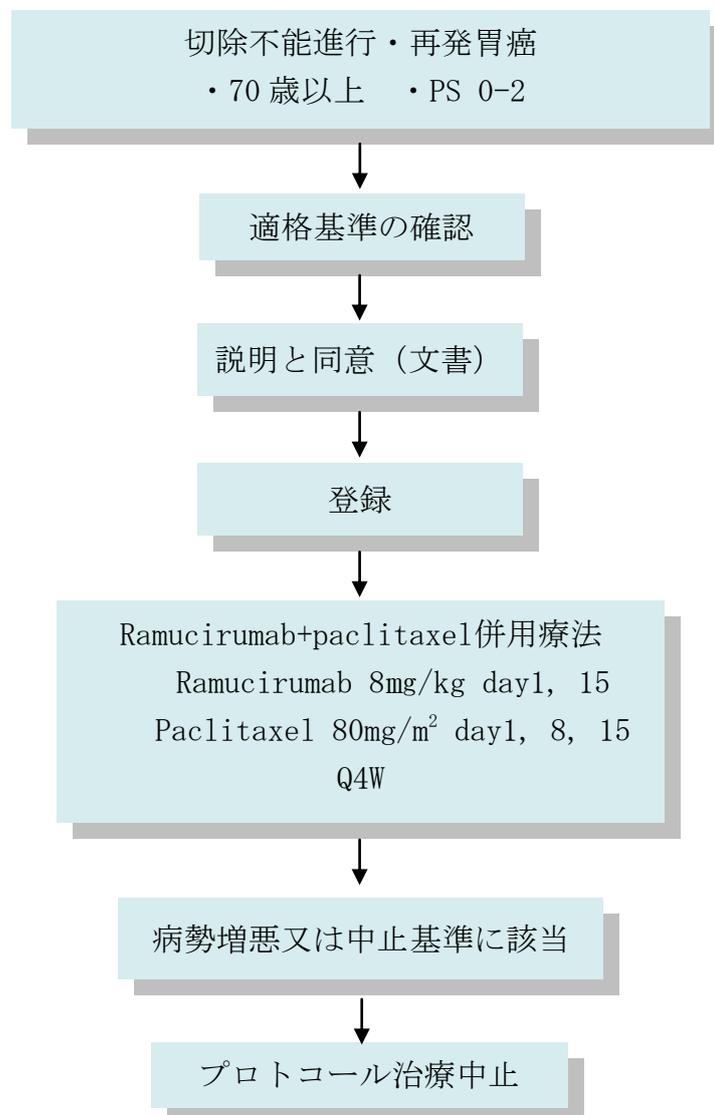
研究事務局：特定非営利活動法人 東北臨床腫瘍研究会 (T-CORE)

データセンター：東北大学病院臨床試験データセンター

コンセプト承認：2015年11月28日
計画書第1.0版：2016年2月16日
計画書第1.1版：2016年3月17日
計画書第1.2版：2016年7月12日

0. 概要

0.1. 本試験のシエーマ



0.2. 目的

高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とし、Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の有効性、安全性を検討する。(phase II)

主要評価項目 : 無増悪生存期間 (PFS; Progression-Free Survival)

副次的評価項目 : 全生存期間 (OS; Overall Survival)

奏効割合 (ORR; Overall Response Rate)

治療成功期間 (TTF; Time to Treatment Failure)

病勢コントロール割合 (DCR; Disease Control Rate)

有害事象の発現頻度と程度

高齢者機能評価と有効性、有害事象との関連

0.3.対象

以下の基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。

- 1) 組織学的に腺癌であることが確認された胃癌症例
- 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）
- 3) ECOG Performance Status が 0-2 である症例
- 4) 切除不能進行・再発胃癌に対してフッ化ピリミジンを含む化学療法が 1 レジメンのみ施行されている症例（治癒切除後の補助化学療法中に再発した症例、もしくは治癒切除後の補助化学療法終了後 24 週以内に再発した症例は、既に 1 レジメン施行されているとカウントする）
- 5) 登録日から 3 ヶ月以上の生存が見込まれる症例
- 6) 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症例
- 7) 同意取得時の年齢が満 70 歳以上である症例
- 8) 登録前 14 日以内の主要臓器機能について、以下の基準を満たす症例
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前 14 日以内に輸血、造血因子製剤等の投与は行わない。

・好中球数 : 1,500/mm³ 以上

・血小板数 : 10.0×10⁴ /mm³ 以上

・ヘモグロビン : 8.0 g/dL 以上

・AST(GOT) : 100 U/L 以下*

・ALT(GPT) : 100 U/L 以下*

*原疾患に起因すると判断される場合は 200U/L 以下まで可

・総ビリルビン : 1.5 mg/dL 以下

・血清クレアチニン : 1.5 mg/dL 以下

・蛋白尿 : 1+以下、もしくは 1 日尿蛋白量 2g 未満※

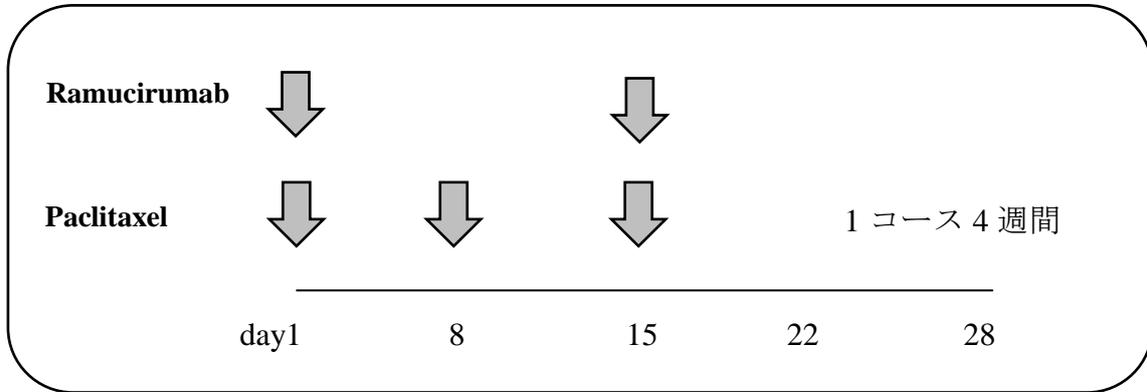
(※24 時間蓄尿を用いた全尿検査が望ましいが、尿中蛋白/クレアチニン比からの計算値での代用を可とする。)

- 9) 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

0.4. 治療法

1 日目と 15 日目に ramucirumab 8 mg/kg を 60 分かけて投与する。1 日目、8 日目、15 日目に paclitaxel 80mg/m² を 60 分かけて投与し、16~28 日目は休薬とする。これを 1 コースとして、プロトコール治療中止基準に該当するまで繰

り返す。



0.5. 目標症例数と研究期間

目標症例数：30 例

登録予定期間：2016 年 4 月～2018 年 3 月（2 年間）

追跡予定期間：2018 年 4 月～2019 年 3 月（1 年間）

なお、症例の集積状況により期間を延長または短縮する