

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

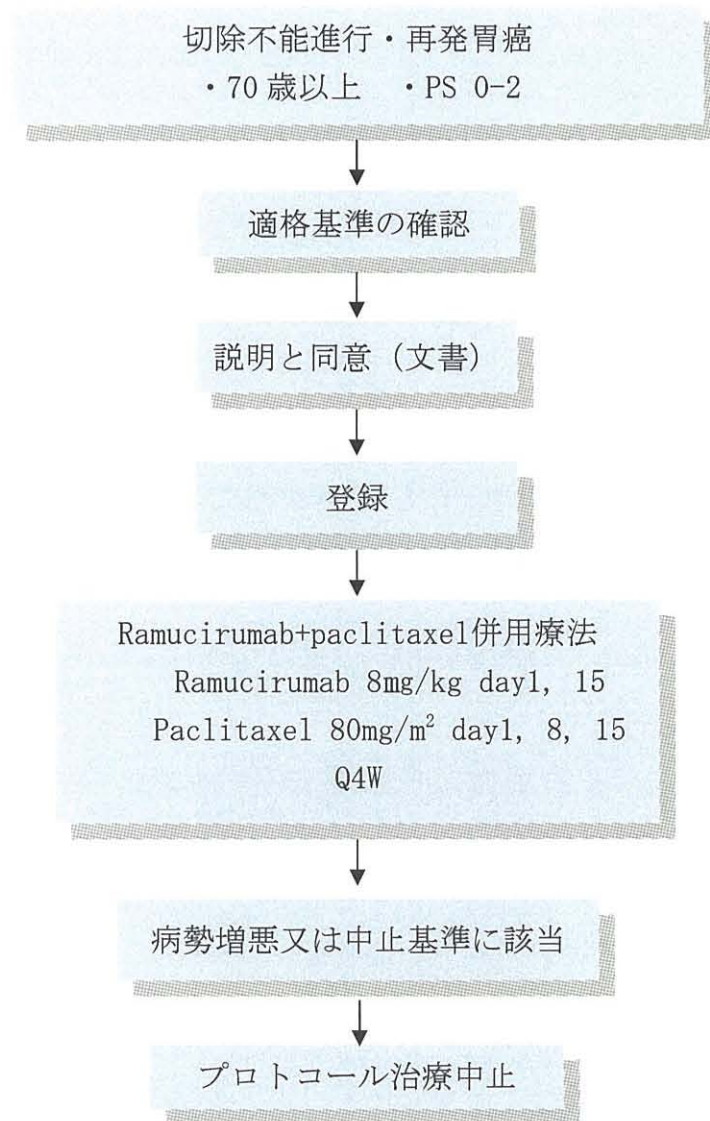
計画書第1.1版：2016 年 3 月 17 日

計画書第 1.2 版：2016 年 7 月 12 日

計画書第 1.3 版：2018 年 3 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

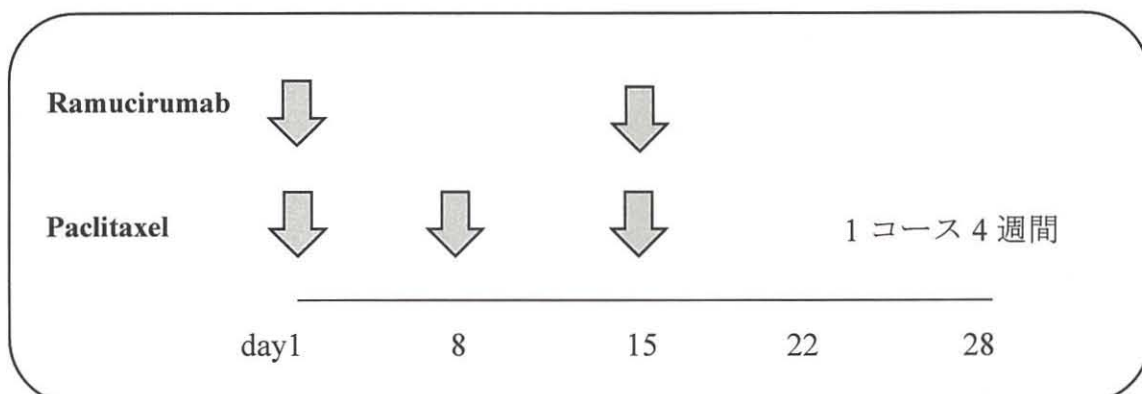
0.3.対象

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ときは 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～2019 年 3 月（3 年間）

追跡予定期間：2019 年 4 月～2020 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

Tohoku-Clinical Oncology Research and Education Society

T-CORE 1501－付随研究

高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab +
paclitaxel 併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、
有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究

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 : 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 4 月 21 日
計画書第1.3版 : 2016 年 7 月 12 日
計画書第1.4版 : 2018 年 3 月 12 日

0. 概要

プロトコル タイトル	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究 (T-CORE1501 – 付随研究)
シエーマ	<u>主研究</u> 切除不能・再発胃癌 70 歳以上 PS 0-2 主研究同意取得 Ramucirumab + Paclitaxel 併用療法 Ramucirumab 8 mg/kg day1, 15 Paclitaxel 80 mg/m² day1, 8, 15 4 週毎 病勢増悪又は中止規準に該当 Protocol Treatment off <u>本付随研究</u> 本付随研究同意取得 腫瘍組織 (主研究プロトコル治療前の手術・生検標本) 血液検体の送付
目的	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 (T-CORE1501、以下「主研究」) の付随研究として、主研究で得られた Ramucirumab + Paclitaxel 併用療法の有効性や有害事象の予測因子となり得る、腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカーの探索、及び有害事象の関連しうる遺伝子多型を探索することを目的とする。
対象	【適格規準】 主研究に登録され、本付随研究の内容が十分に説明された後、患者本人から文書による同意が得られている患者 【除外規準】 担当医師又は施設責任医師が本付随研究への参加を不適当と認めた場合
方法	- 腫瘍検体の採取 (主研究治療プロトコル開始前の、手術あるいは生検で採取された検体) - 血液検体の採取 (血液検体の採取は登録時以降、プロトコル治療開始 day 1 の採血時あるいはそれまでに行う)。 以上の検体を用いて、Ramucirumab + Paclitaxel 併用療法の有効性や有害事象の予測因子となり得る、腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカーの探索、及び有害事象の関連しうる遺伝子多型を探索する。

予定症例数 研究期間	30 例 <u>登録期間:3 年(2016 年 4 月から 2019 年 3 月)、追跡期間:登録終了後 1 年、解析期間:追跡終了後 2 年、総研究期間:6 年</u>
問い合わせ先	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 FAX:022-717-8548