

研究の名称：
T-CORE 2201: 進行膵癌に対する
GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシンの
併用効果に関するランダム化前向き第Ⅱ相試験

(登録番号: jRCTs021230005)

研究代表医師

石岡 千加史 職名 教授
東北大学病院 腫瘍内科
〒981-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-8543 FAX 022-717-7-8548、chikashi@tohoku.ac.jp

研究調整事務局

今井 源 職名 助教
東北大学病院 腫瘍内科
〒981-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-8543 FAX 022-717-7-8548、hiroo.imai.d8@tohoku.ac.jp

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)
石川 徹(事務員)
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1
TEL:022-717-8599、FAX:022-717-8548、toruishi@t-core.jp

2022年11月24日 作成 (第1版)

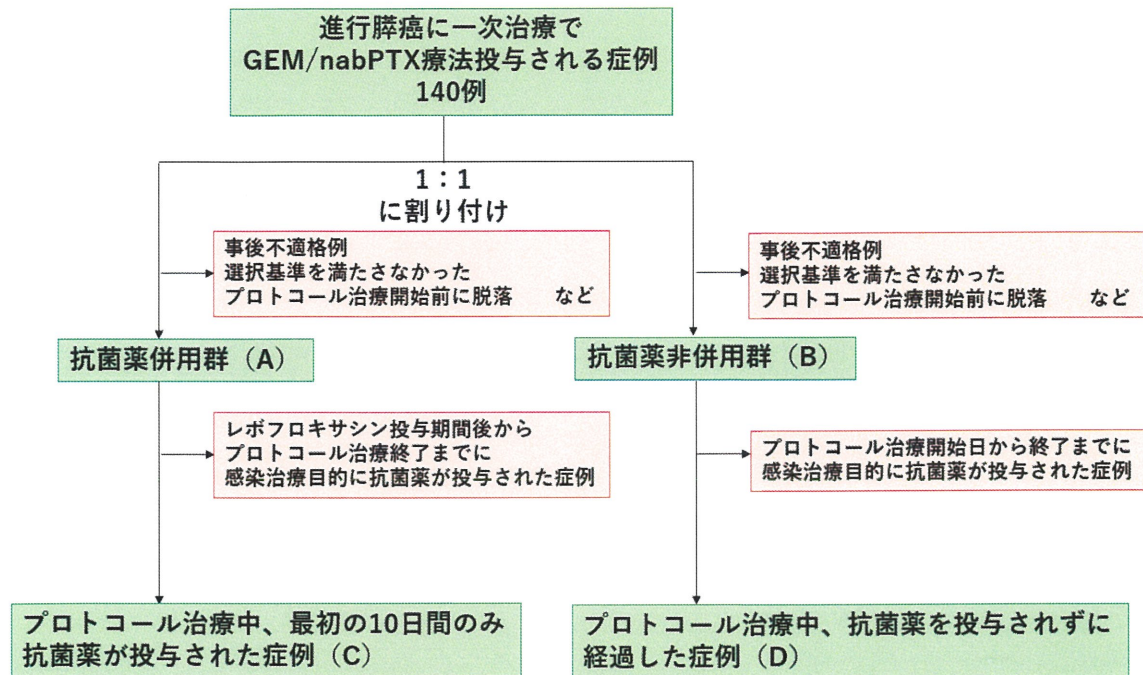
2023年2月3日 作成 (第1.1版)

2023年5月24日 作成 (第1.2版)

2023年8月8日 作成 (第1.3版)

0 概要

0.1 シェーマ



主要評価項目 (A)対 (B)でPFSを比較。

副次的評価項目 (A)対 (B)でOS、RR、DCR、AEを比較。また (C)と(D)でのPFS、OS、RR、DCR、AEを比較。

0.2 目的

切除不能・進行膵癌患者に対しGemcitabine (GEM) とnanoparticle albumin-binding paclitaxel (nabPTX) の併用療法 (GEM/nabPTX療法) を施行する際に、ニューキノロン系抗菌 (レボフロキサシン) を併用することで、GEM/nabPTX療法の治療効果が改善することをランダム化前向き第II相試験で検討する。

また、レボフロキサシンがGEM/nabPTX療法の治療効果を改善させるメカニズムを解明するためのTranslational 研究に用いる病理組織検体、血液検体及び便検体を、付随研究として別途同意取得の上でT-CORE2201試験に参加する患者より採取する。

0.3 対象

- (1) 疾患名 (設定理由を含む) : 組織学的に膵癌 (Adenocarcinoma) と診断されている症例
- (2) 病期 遠隔転移を有する膵癌 (UICCTNM 分類で StageIV) または術後再発膵癌
- (3) 一次治療として GEM/nabPTX 療法を受ける症例
- (4) Performance Status (PS) : 0または1
- (5) 年齢 : 同意取得時、20歳以上80歳未満
- (6) 本臨床研究の同意説明文書を理解する能力があり、文書にて同意を取得した患者。
- (7) 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 ヘモグロビン量 : 8.0 g/dL以上

- ③ 血小板数： $10.0 \times 10^4/\text{mm}^3$ 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

- (8)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
- (9)登録から60日以上の生存が見込まれる症例
- (10)研究責任医師・担当医師により本プロトコルにて治療可能と判断した症例

0.4 治療

GEM/nabPTX療法群：標準治療であるGEM/nabPTX療法を実施

GEM/nabPTX療法+レボフロキサシン群：標準治療であるGEM/nabPTX療法に、治療開始日から10日間（Creatinine clearance:CLcrによっては11日目まで）レボフロキサシン内服。

0.5 予定症例数、研究期間

- (1) 予定症例数：140例
- (2) 研究期間：2023年5月19日～2027年12月31日
（登録期間：～2025年12月31日、追跡期間：～2026年12月31日、研究全体の終了：2027年12月31日）

0.6 問合せ先

- (1)適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：
研究調整事務局：今井源（hiroo.imai.d8@tohoku.ac.jp）
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
TEL:022-717-8543 FAX:022-717-8548

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)
石川 徹(事務員)（toruishi@t-core.jp）
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1
TEL:022-717-8599 FAX:022-717-8548

- (2) 品質マネジメント・統計解析：
東北大学病院臨床試験データセンター
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7137、FAX：022-717-7580
平日 9～17 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）