



Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
肝胆膵グループ

国立がん研究センター研究開発費 29-A-3

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」班

JCOG1106A1

JCOG1106「局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の
意義に関するランダム化第 II 相試験」の附随研究

局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法の JCOG1106 試験と

LAPC S-1RT 試験(奥坂班)の統合解析による探索的研究計画書 ver. 1.0

S-1 with concurrent radiotherapy for locally advanced pancreatic cancer: an
integrated exploratory analysis of JCOG1106 and LAPC-S1RT

グループ代表者:古瀬 純司

杏林大学医学部 内科学腫瘍内科

研究代表者:上野 誠

神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵

〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

研究事務局:小林 智

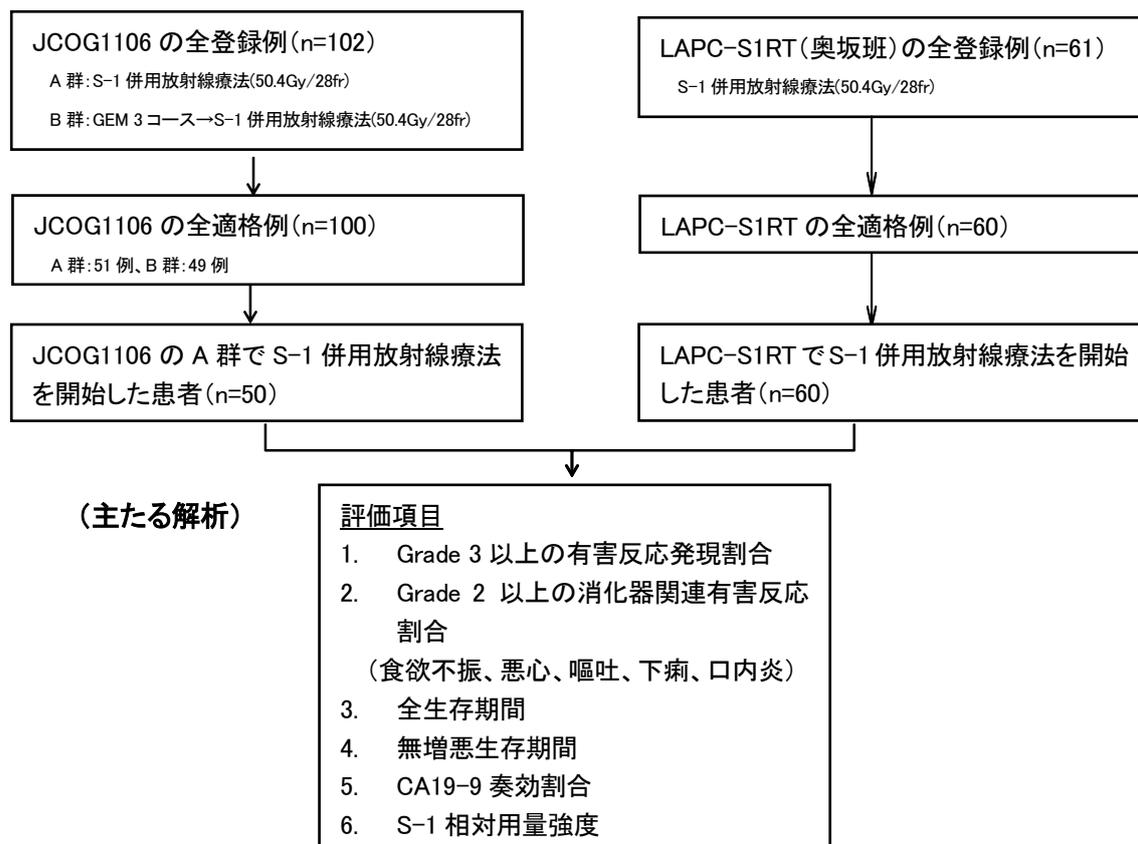
神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵

〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

2018年1月9日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

腎機能(クレアチニンクリアランス:CCr)が、局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法の毒性や有効性に影響するかを検討する。

Primary endpoint Grade 3 以上の有害反応発現割合

Secondary endpoints Grade 2 以上の消化器関連有害反応発現割合、全生存期間

無増悪生存期間、CA19-9 奏効割合、S-1 相対用量強度

0.3. 対象

以下の臨床試験に登録され、S-1 併用放射線療法を開始した患者:

- JCOG1106「局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」の全適格例のうち、A 群で S-1 併用放射線療法を開始した患者
- 奥坂班研究「局所進行膵がんに対する S-1 併用放射線療法の第 II 相試験(LAPC-S1RT)」の全適格例のうち、S-1 併用放射線療法を開始した患者

0.4. 方法

JCOG1106 および LAPC-S1RT の S-1 併用放射線療法施行例を対象に、CCr 値の高値群(≥ 80 mL/min)と低値群(< 80 mL/min)に分け、2 群間で有害反応発現割合、全生存期間、無増悪生存期間、CA19-9 奏効割合、S-1 相対用量強度に差がないか検討する。

解析に用いるデータは、JCOG1106 については JCOG データセンターで保管している既存データ、LAPC-S1RT については研究事務局で保管している既存データとする。

0.5. 研究期間

研究期間:2018 年 1 月~2019 年 1 月、プロトコール承認後 1 年

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 小林 智

神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵
〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2