

厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業がん臨床研究事業」
「進行卵巣がんの集学的治療に関する研究」班
厚生労働省がん研究助成金 計画研究(18-6)
「婦人科悪性腫瘍に対する新たな治療法に関する研究」班
独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-17
「高感度悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

JCOG0503

プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと 静注イリノテカン併用化学療法に関する第II相試験 実施計画書 ver 1.3

略称: OVCA-oEI-PII

グループ代表者: 嘉村敏治
久留米大学医学部産科婦人科学教室

研究代表者 : 小西 郁生
京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学講座
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

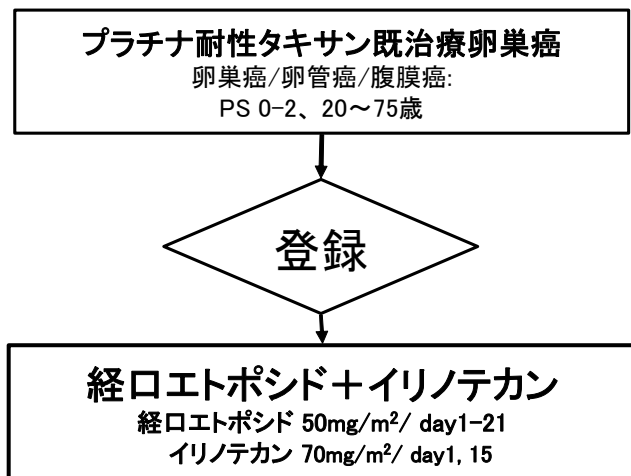
研究事務局 : 勝俣範之
国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

松本光史
兵庫県立がんセンター 腫瘍内科
〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

2002年12月18日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC210-DI)
2005年5月1日 JCOG 臨床試験審査委員会一次審査
2009年1月30日 JCOG 臨床試験審査委員会審査承認
2009年7月13日 ver1.1改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 7月15日発効
2009年11月4日 ver1.2改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 11月11日発効
2011年8月16日 ver1.3改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8月22日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



治療は4週を1コースとし、6コース繰り返す。

0.2. 目的

プラチナ耐性かつタキサン既治療の再発卵巣癌・卵管癌・腹膜癌患者に対する、経口エトポシドおよびイリノテカンの併用化学療法の有効性と安全性を評価する。

Primary endpoint: 奏効割合

Secondary endpoints: 有害事象、無増悪生存期間、全生存期間

0.3. 対象

- 1) 初回治療時に組織診で卵巣癌・卵管癌・腹膜癌と診断されている
- 2) プラチナ耐性
- 3) タキサン既治療
- 4) 年齢20歳以上75歳以下
- 5) PS(ECOG) 0-2
- 6) 次の①、②のいずれかもしくは両方を満たす
 - ① RECIST 基準を満たす測定可能病変を有する
 - ② 画像診断にて測定不能な病変を有し、かつCA125が70以上である
- 7) イリノテカン、トポテカン、エトポシドによる治療歴がない
- 8) 十分な経口摂取が可能である
- 9) 腹部に対する放射線治療歴を有さない
- 10) 次の①、②の両方を満たす
 - ① 登録日前28日以内に胸水、心嚢水、腹水の排液を行っていない
 - ② 登録時点で排液が必要な胸水、心嚢水、腹水の貯留がない
- 11) 前治療について以下のすべてを満たす
 - ① 最終抗がん剤投与日もしくは最終手術日より28日以上経過している
 - ② ホルモン剤、免疫療法の最終投与日から14日以上経過している
- 12) 臓器機能が保たれている。

0.4. 治療

下記治療を1コース28日とし、最大6コース繰り返す。

| 薬剤 | 投与量 | 投与方法 | 投与日 |
|---------|----------------------|------|-----------------|
| 経口エトポシド | 投与量は表 6.1.2.1 に従う | 経口 | Day 1 - 21 (連続) |
| イリノテカン | 70 mg/m ² | 点滴 | Day 1, 15 |

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 60 名

登録期間: 3 年、追跡期間: 登録終了後 1 年、総研究期間: 4 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.11.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)