

厚生労働省 がん研究助成金計画研究(18-9)

「根治切除不能な頭頸部がんに対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験」班

厚生労働省 がん研究助成金指定研究(20 指-3)

「消化器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

JCOG0706

根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する

化学放射線療法の第 II 相試験実施計画書 ver 2.0

Phase II trial of chemoradiotherapy concurrent with S-1 plus cisplatin in patients
with unresectable locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck

略称: HNC-S-1+CDDP+RT-P2

グループ代表者: 朴 成和

静岡県立静岡がんセンター

研究代表者: 藤井 正人

国立病院機構東京医療センター 耳鼻咽喉科

〒152-8902 東京都目黒区東が丘2-5-1

研究事務局:

田原 信

国立がんセンター東病院 消化管内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

清田 尚臣

神戸大学医学部附属病院 腫瘍内科

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

コンセプト承認(PC501): 2005年 2月 26日

一次審査提出: 2007年 9月 4日

二次審査提出: 2007年 12月 18日

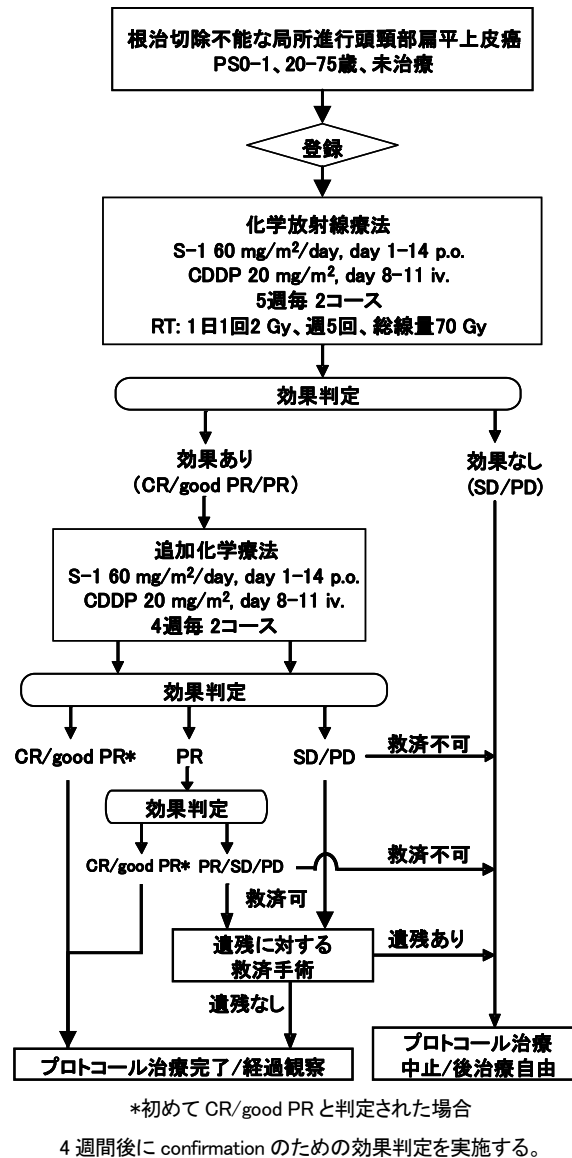
プロトコール承認: 2008年 6月 12日

第1回改訂: 2009年 3月 23日承認 4月 1日発効

第1回改正: 2010年 4月 16日承認 4月 20日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

根治切除不能な局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象に、S-1とCisplatin(CDDP)の両薬剤と、放射線照射同時併用療法の有効性と安全性を評価する。

Primary endpoint: 腫瘍消失割合

Secondary endpoints: 局所無増悪生存期間、無増悪生存期間、治療成功期間、全生存期間、無栄養補助手段生存割合、有害事象

0.3. 対象

0.3.1. 適格規準

以下のすべての条件を満たすものを適格とする。

- 1) 原発巣が組織学的に扁平上皮癌と確認されている
- 2) 原発巣が中咽頭、下咽頭、喉頭のいずれかに存在する
- 3) 原発巣または頸部リンパ節転移が以下の①～③の少なくとも1つを満たしている
 - ① 原発巣または頸部リンパ節転移が頸動脈、頭蓋底あるいは頸椎(椎前間隙または椎前筋も含める)に浸潤している
 - ② 頸部リンパ節転移がN2cまたはN3である

③ 原発巣が中咽頭かつT4である

- 4) 原発巣と頸部リンパ節による瘻孔形成を認めない
- 5) 明らかな遠隔臓器転移を認めない
- 6) 20歳以上75歳以下である
- 7) PS(ECOG)が0または1である
- 8) 頭頸部癌に対する根治手術の既往がない
- 9) 他のがん種も含め放射線治療、化学療法、内分泌治療のいずれの既往もない
- 10) 主要臓器機能が保たれている
- 11) 安静時心電図で治療を必要とする異常を認めない
- 12) 試験参加について患者本人より文書による同意が得られている

0.4. 治療**0.4.1. 化学放射線療法****0.4.1.1. 化学療法****S-1+ CDDP療法**

放射線治療開始と同時に、以下のレジメンを5週1コースとして2コース繰り返す。

薬剤	投与用量	投与法	投与日
S-1	60 mg/m ² /day	1日2回(朝、夕食後1時間以内)分割投与	day 1-14
CDDP	20 mg/m ² /day	点滴静注(2 hr)	day 8-11

0.4.1.2. 放射線治療

1日1回2 Gy、週5回、総線量70 Gy、総治療期間7週間(放射線治療は予定休止期間を設けない。)

0.4.2. 追加化学療法**S-1+ CDDP療法**

化学放射線療法にて「消失(CR)」、「癒痕化(good PR)」、「縮小(PR)」の場合、化学放射線療法終了日から4週間後に追加化学療法を開始する。

以下のレジメンを4週1コースとして2コース繰り返す。

薬剤	投与用量	投与法	投与日
S-1	60 mg/m ² /day	1日2回(朝、夕食後1時間以内)分割投与	day 1-14
CDDP	20 mg/m ² /day	点滴静注(2 hr)	day 8-11

化学放射線療法による効果が「不変(SD)」、「増悪(PD)」であった場合、プロトコル治療中止、後治療自由とする。

0.4.3. 救済手術

2コースの追加化学療法後の効果判定で「消失(CR)」、「癒痕化(good PR)」以外と判定された場合にはプロトコル治療として遺残に対する救済手術の実施を検討する。「消失(CR)」、「癒痕化(good PR)」以外で救済手術が行えなかった場合にはプロトコル治療中止、後治療自由とする。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数:45名

研究期間:登録期間:2年、追跡期間:登録終了後3年、総研究期間:5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(16.13.)

有害事象報告:JCOG効果・安全性評価委員会事務局(16.11.)