



Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
消化器がん内科グループ

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

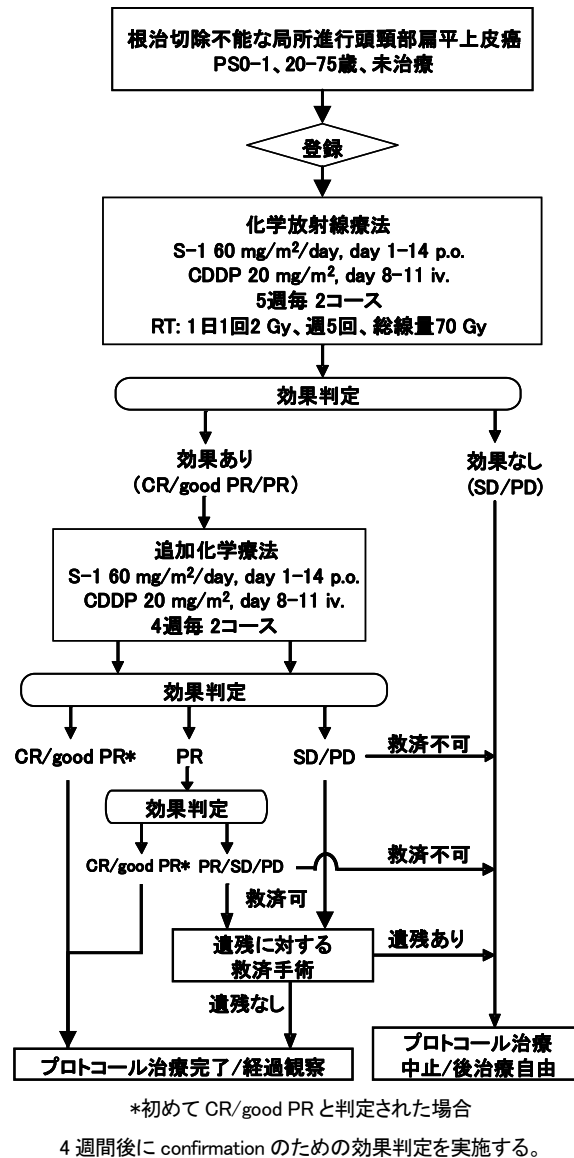
プロトコール承認: 2008年 6月 12日

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	投与方法	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	投与方法	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、プロトコール治療中止、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ー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ール治療中止、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、プロトコー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.)