

厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業
「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」班(平成 19 年度)
厚生労働省がん研究助成金による指定研究(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

JCOG0805

進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1 併用療法と S-1 単剤療法のランダム化第 II 相試験実施計画書 ver1.1

Randomized phase II study of gemcitabine and S-1 combination therapy versus
S-1 in advanced biliary tract cancer

略称: Biliary-GS/S-rP2

グループ代表者: 古瀬純司
杏林大学医学部内科学腫瘍科

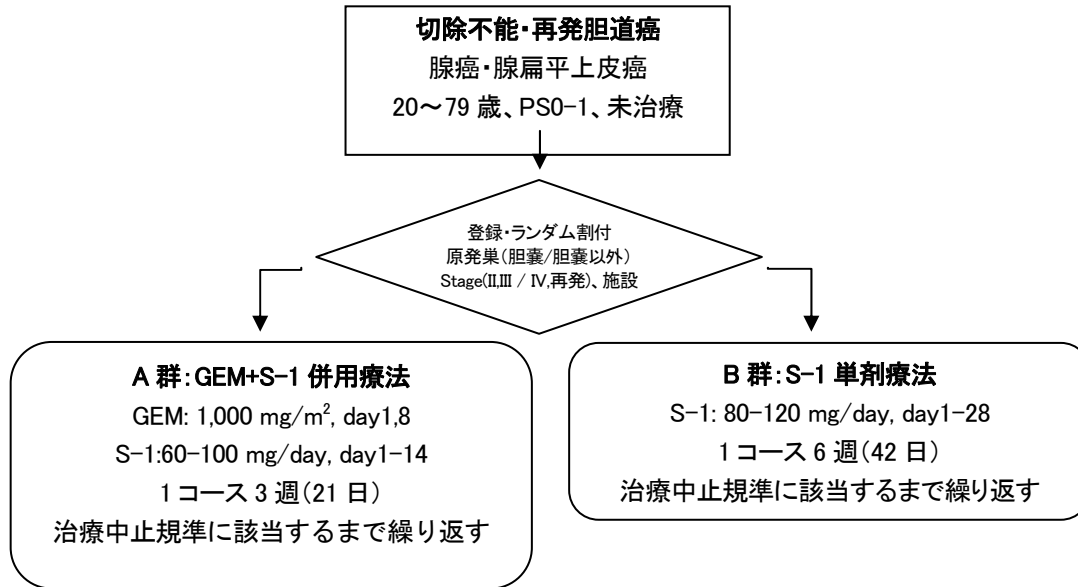
研究代表者 : 奥坂 拓志
国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局 : 森実 千種
国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2007 年 9 月 15 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC702)
2008 年 7 月 10 日 一次審査提出
2008 年 10 月 10 日 二次審査提出
2008 年 12 月 12 日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認
2010 年 2 月 15 日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 2 月 16 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

化学療法施行歴がない切除不能・再発胆道癌患者(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)を対象として、ゲムシタビンとS-1の併用療法とS-1単剤療法の有効性と安全性をランダム化第Ⅱ相試験で検討し、より有望な治療法を選択する。

Primary endpoint: 全生存期間(1年生存割合)

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、奏効割合(測定可能病変を有する患者のみ)
有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

- 1) 上腹部造影CT、上腹部造影MRI、開腹所見、過去の手術所見などの総合所見により、胆道癌(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)と診断されている。
- 2) 再発胆道癌もしくは切除不能胆道癌である。
- 3) 肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌の場合は、「胆道癌取扱い規約(第5版)」における乳頭腺癌、管状腺癌、腺扁平上皮癌、肝内胆管癌の場合は「原発性肝癌取扱い規約(第4版)」における腺癌^{*}と組織学的に診断、もしくは矛盾のない所見が得られている。
※混合型、胆管嚢胞腺癌は含まない。
- 4) 中枢神経系への転移がない。
- 5) 中等度以上の腹水、胸水を認めない。
- 6) 胆道癌に対する治療歴(手術、減黄術は除く)がない。
- 7) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線照射いずれの既往もない。
- 8) Performance Status(ECOG)が0、1のいずれかである。
- 9) 経口摂取が可能である。
- 10) 登録時の年齢が20歳以上79歳以下である。
- 11) 主要臓器機能が保たれている。
- 12) 本試験の参加に関して、患者本人から文書による同意が得られている。

0.4. 治療

A 群:ゲムシタビン+S-1 併用療法

3週1コースとしてゲムシタビンおよびS-1を以下の投与日に投与する。プロトコール治療中止規準

に該当するまで治療を継続する。

ゲムシタビン

day 1 および day 8 に投与し、day 15 は休薬する。1 回あたり 1,000 mg/m² を生理食塩水 100 mL に希釈し、末梢静脈または中心静脈より 30 分間で点滴静注する。

S-1

表 0.4.a に従って、朝食後および夕食後の 1 日 2 回、day 1 から day 14 まで連日投与し、day 15 から day 21 までは休薬する。

表 0.4.a. A 群の S-1 投与量(1 回量)

| 体表面積 | 投与量(テガフル相当量) |
|--|--------------|
| 1.25 m ² 未満 | 30 mg/回 |
| 1.25 m ² 以上～1.5 m ² 未満 | 40 mg/回 |
| 1.5 m ² 以上 | 50 mg/回 |

B 群:S-1 単剤療法

S-1 の投与は表 0.4.b に従った投与量を、朝食後および夕食後の 1 日 2 回、day 1 から day 28 まで連日経口投与し、day 29 から day 42 までは休薬する。6 週 1 コースとして、プロトコル治療中止規準に該当するまで治療を継続する。

表 0.4.b B 群の S-1 投与量(1 回量)

| 体表面積 | 投与量(テガフル相当量) |
|--|--------------|
| 1.25 m ² 未満 | 40 mg/回 |
| 1.25 m ² 以上～1.5 m ² 未満 | 50 mg/回 |
| 1.5 m ² 以上 | 60 mg/回 |

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 100 名

登録期間: 2 年

追跡期間: 登録終了後 1 年

総研究期間: 3 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.)