

# JCOG0807

## 切除不能または再発食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用療法の 臨床第 I/II 相試験実施計画書 ver 1.2

Phase I/II study of docetaxel, CDDP and 5-FU therapy in patients with  
unresectable or recurrent esophageal cancer

略称)DCF-EC-PI/II

グループ代表者:安藤 暢敏  
東京歯科大学市川総合病院外科

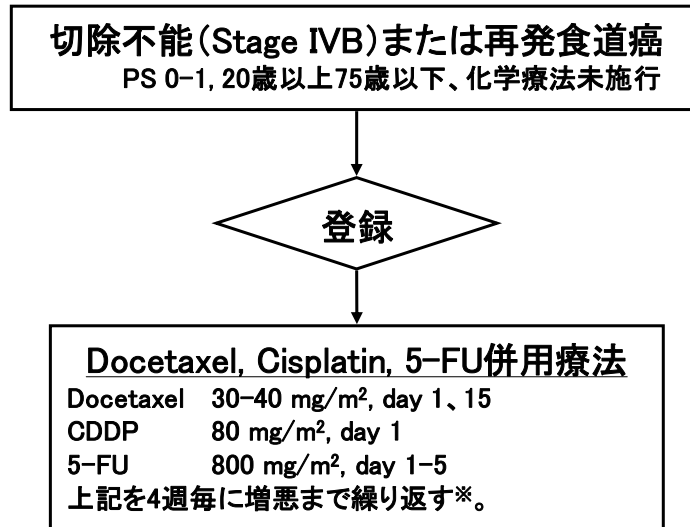
研究代表者 :坪佐 恭宏  
静岡県立静岡がんセンター食道外科  
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

研究事務局 :広中 秀一  
千葉県がんセンター臨床試験推進部  
〒260-8717 千葉県中央区二戸名町 666-2

2007年 9月15日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC703)  
2009年 1月13日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認  
2009年 4月10日 第1回改訂 ver1.1 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 4月20日発効  
2010年 4月2日 第2回改訂 ver1.2 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 4月6日発効

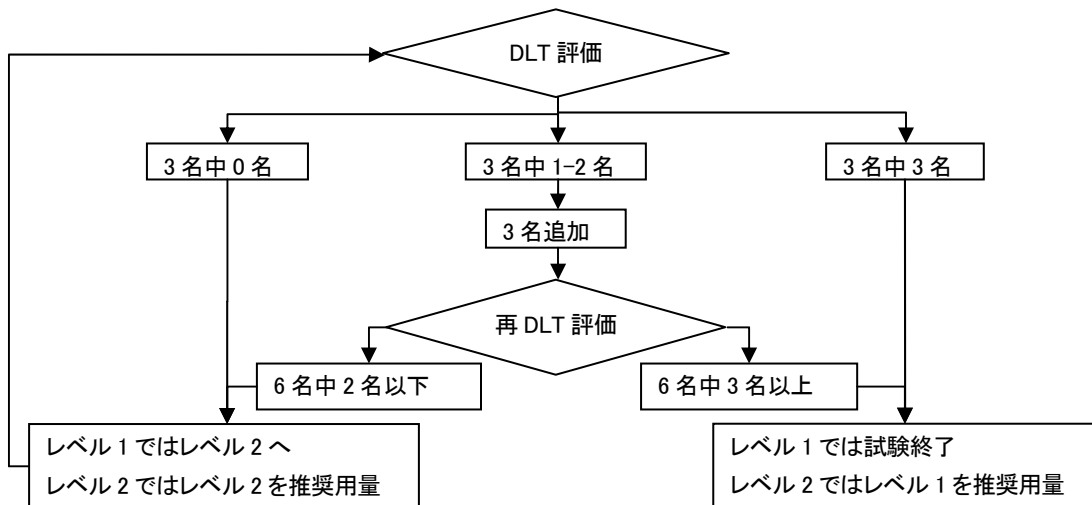
0. 概要

0.1. シェーマ



※ 登録前の術前・術後補助化学療法を含めて、CDDPの総投与量は500 mg/m<sup>2</sup>を越えない範囲でコース数を設定(「6.1.1.2)化学療法」参照)。

第I相の推奨用量決定規準



0.2. 目的

第I相部分: 切除不能 (Stage IVB) または再発食道癌に対する現在の標準化学療法である Cisplatin (CDDP)+5-FU 併用療法に Docetaxel (DOC)を加えた DCF 療法の最大耐用量(MTD)、用量制限毒性(DLT)を明らかにし、推奨用量(RD)を決定する。

Primary endpoint: DLT 発現割合

Secondary endpoints: 有害事象、奏効割合

第II相部分: 第I相部分にてRDレベルに登録された患者を含めた全適格例に対する、DCF療法の有効性と安全性を評価する。

Primary endpoint: 奏効割合

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

### 0.3. 対象

- 1) 原発巣が頸部・胸部食道(TNM 分類)のいずれかである。(組織型が腺癌の場合、原発巣が食道胃接合部に浸潤しないこと)。
- 2) 病理組織学的に扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、腺癌のいずれかと診断されている。
- 3) 登録時、切除不能食道癌または再発食道癌であり、手術、放射線治療、化学放射線療法の適応がない。
- 4) 登録日の年齢が 20 歳以上 75 歳以下である。
- 5) ECOG Performance status が 0 または 1 である。
- 6) 測定可能病変を有する。
- 7) 食道癌を含むあらゆるがん種に対して化学療法、化学放射線療法および放射線療法の既往がない。
- 8) 臓器機能が保たれている。
- 9) 症状を有する脳転移がない。
- 10) 中等度以上の胸水、腹水を認めない。
- 11) 本試験参加について、本人からの文書による同意が得られている。

### 0.4. 治療

#### ● 治療スケジュール

		d1	d5	d15*	d28
DOC	30-40 mg/m <sup>2</sup> div	↓		↓	
CDDP	80 mg/m <sup>2</sup> div	↓			
5-FU	800 mg/m <sup>2</sup> civ	←→ (day1-5)			

上記を 4 週間毎に繰り返す。

\*: Day15 の DOC が延期されて投与した場合、その投与日から 15 日目を次コース開始予定日とする。

#### ● 用量レベル

	DOC	CDDP	5-FU
レベル 1	30 mg/m <sup>2</sup>	80 mg/m <sup>2</sup>	800 mg/m <sup>2</sup>
レベル 2	40 mg/m <sup>2</sup>	80 mg/m <sup>2</sup>	800 mg/m <sup>2</sup>

### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数

第 I 相部分: 3~12 名

第 II 相部分: 52 名(第 I 相部分の推奨用量レベルの患者を含む)

予定登録期間: 2 年、追跡期間: 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.)