

JCOG0903

臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する 根治的化学放射線療法の臨床第I/ II 相試験実施計画書 ver 1.0

A phase I/II trial of chemoradiotherapy concurrent with S-1 plus mitomycin C in
patients with clinical stage II/III squamous cell carcinoma of the anal canal

略称: SMART-AC (S-1+Mmc And RT for Anal canal Cancer)

グループ代表者: 森谷宜皓

国立がんセンター中央病院大腸外科

研究代表者 : 島田安博

国立がんセンター中央病院消化器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

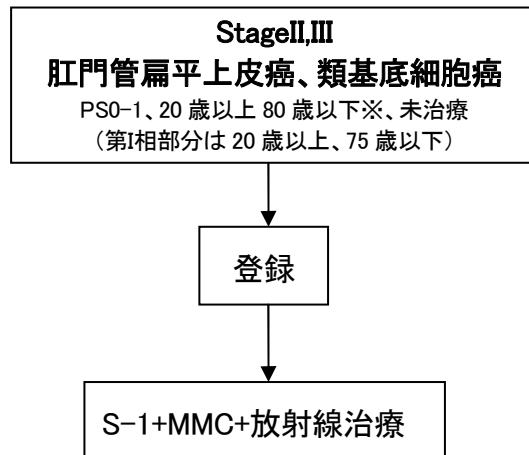
研究事務局 :¹濱口哲弥/ ²伊藤芳紀

国立がんセンター中央病院¹消化器内科、²放射線治療部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

第I相部分:

臨床病期(c-stage)II/IIIの肛門管扁平上皮癌患者を対象に、S-1とMitomycin C(MMC)と放射線照射同時併用療法の最大耐用量(Maximum Tolerated Dose: MTD)、用量制限毒性(Dose Limiting Toxicity: DLT)を推定し、推奨用量(Recommended Dose: RD)を決定する。

Primary endpoint: 各投与レベルでのDLT発生割合

Secondary endpoint: 有害事象発生割合

第II相部分:

第I相部分でのRD Levelに登録された患者を含めた全適格例における有効性および安全性を評価する。

Primary endpoint: 3年無イベント生存割合 (11.3.2.参照)

Secondary endpoints: 完全奏効割合、無増悪生存期間、無イベント生存期間、全生存期間、無人工肛門生存期間、有害事象発生割合、発熱性好中球減少発生割合

0.3. 対象

- 1) 腫瘍が肛門管に存在する。
- 2) 組織学的に扁平上皮癌、類基底細胞癌のいずれかと診断されている。
- 3) 臨床病期IIまたはIII(TNM-UICC 第6版 2002年度版)である。
- 4) 登録日の年齢が20歳以上、80歳以下である。ただし、第I相部分は20歳以上、75歳以下とする。
- 5) PS(ECOG):0または1である。
- 6) 測定可能病変の有無は問わない。
- 7) 肛門がんに対する治療歴がない。
- 8) 他のがん種に対する治療を含めて化学療法・放射線治療の既往がない。
- 9) 十分な経口摂取が可能である。
- 10) 十分な臓器機能を有する。
- 11) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4. 治療

放射線治療開始と同時に、以下の化学療法を行う。

S-1	40-80 mg/m ² /day	1日2回内服、day 1-14, day 29-42
MMC	10 mg/m ²	急速静注、day 1, 29
RT	1回1.8 Gy、1日1回、週5日、計33回、総線量59.4 Gy	

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 第 I 相部分 6~12名
第 II 相部分 65 名(第 I 相部分にて RD レベルに登録された患者を含む)

登録期間: 第 I 相部分 1 年
第 II 相部分 6 年

追跡期間: 登録終了後 5 年

総研究期間: 12 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(16.11.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)