



Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
骨軟部腫瘍グループ

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 H20-がん臨床一般-018

「高悪性度骨軟部腫瘍に対する標準治療確立のための研究」班

厚生労働省がん研究助成金指定研究(20指-4)

「希少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

JCOG 0905

骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関する ランダム化比較試験実施計画書 ver 1.0

A Phase III Study Comparing Methotrexate, Adrimycin and Cisplatin (MAP) with MAP + Ifosfamide (MAP + IF) for the
Treatment of Osteosarcoma

略称: OS-MAP + IF-P3

グループ代表者 : 岩本幸英
九州大学病院 整形外科

研究代表者 : 井須和男
国立病院機構北海道がんセンター 腫瘍整形外科
〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3-54

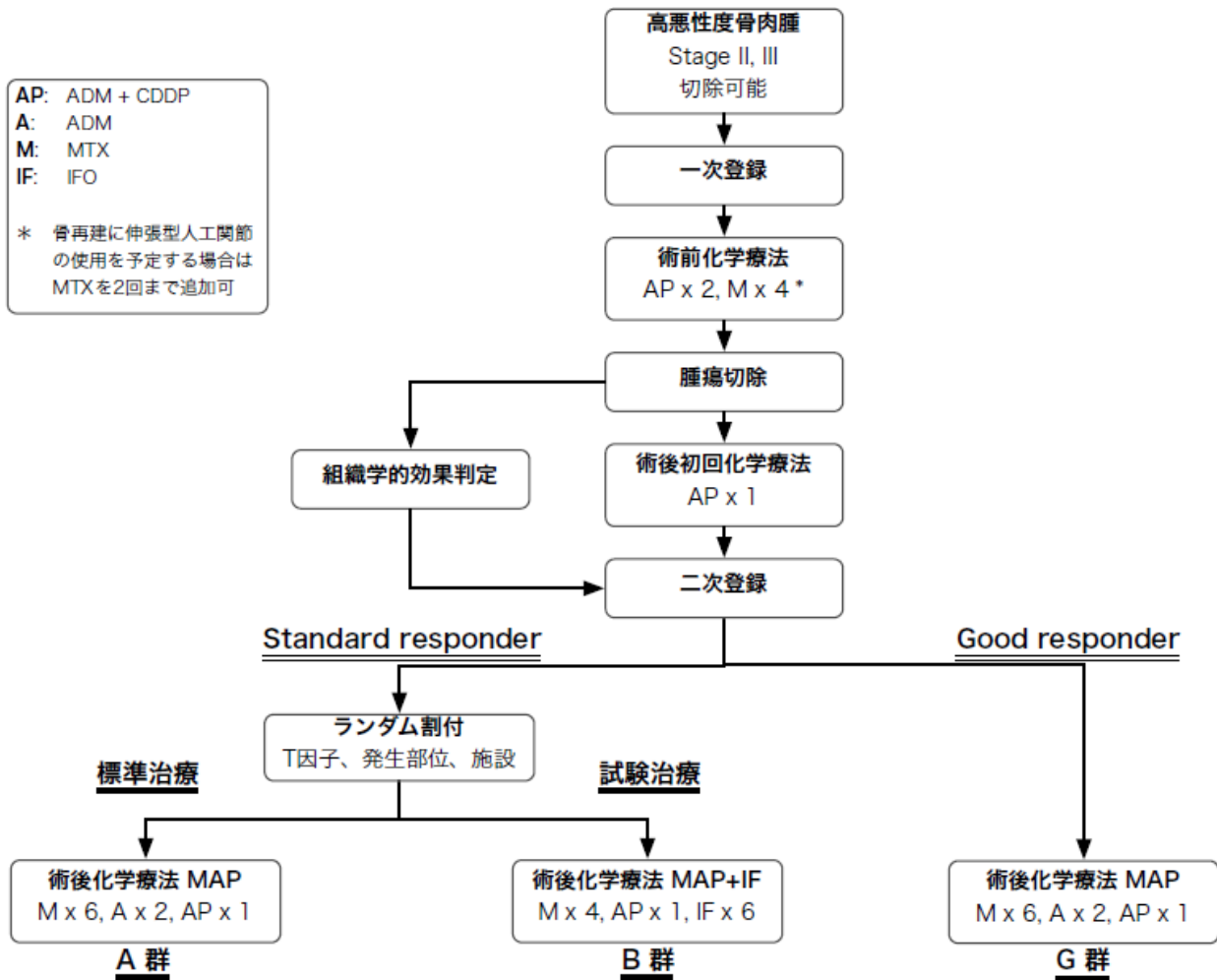
研究事務局 : 平賀博明
国立病院機構北海道がんセンター 腫瘍整形外科
〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3-54

2008年 3月 1日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC801)

2010年 1月 12日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

転移のない切除可能な高悪性度骨肉腫に、MTX(methotrexate)、ADM(adriamycin)、CDDP(cisplatin)の3剤による術前化学療法を行い、Standard responderに対する術後化学療法として、IFO(ifosfamide)の併用が非併用に対して優れているかどうかをランダム化比較にて評価する。また、第2の目的として、Good responderに対するMAP療法の有効性、安全性の情報も収集する。

Primary endpoint: A、B群の無病生存期間

Secondary endpoints: G群の無病生存期間、群ごとの無再発生存期間、群ごとの全生存期間、術前増悪割合、一次登録日を起算日とし全群を併合した全生存期間、有害事象、患肢機能

0.3. 対象

- 1) 原発巣の画像と切開生検により得られた腫瘍材料の病理組織診断により、高悪性度骨肉腫と診断されている。
- 2) 1)の診断に用いた生検材料で、未染標本が10枚以上作成できる、もしくは作成済みである。
- 3) 原発巣が上肢帯を含む上肢、下肢帯を含む下肢に存在する。
- 4) 原発巣が切除可能と見込まれる。
- 5) 臨床病期がIIA、IIB、IIIのいずれかである(TNM-UICC 2002年度版)。
- 6) 高悪性度骨肉腫の既往がない。
- 7) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、いずれの既往もない。
- 8) 明らかな家族性腫瘍の家族歴をもたない。
- 9) 40歳以下である。

- 10) Performance Status (ECOG)が0、1のいずれかである。
 11) 主要臓器機能が保たれている。
 12) 試験参加について20歳以上の患者については本人から、19歳以下の患者については保護者から文書による同意が得られている。

0.4. 治療

略称	薬剤	用量 mg/m ² /day	投与方法/投与時間	投与日程
AP	ADM	30	静注/24時間	Day 1,2
	CDDP	120	静注/4~6時間	Day 1
A	ADM	30	静注/24時間	Day 1,2,3
M	MTX	12,000(19歳以下)	静注/4~6時間	Day 1
		10,000(20歳以上)		
IF	IFO	3,000	静注/6時間	Day 1,2,3,4,5

術前化学療法、手術療法(腫瘍切除術と再建術)、術後初回化学療法、術後化学療法の順に行う。

術前化学療法

週	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	(12)	(13)
コース	1			2	3	4			5	6		(7)	(8)
治療	AP			M	M	AP			M	M		(M)	(M)

手術療法

術後初回化学療法

週	1	2	3	4
コース	1			
治療	AP			

A群とG群: 術後化学療法 MAP

週	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
コース	1	2	3			4	5	6				7	8	9		
治療	M	M	A			M	M	AP				M	M	A		

B群: 術後化学療法 MAP+IF

週	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
コース	1			2			3	4	5				6			7		
治療	IF			IF			M	M	AP				IF			IF		

週	19	20	21	22	23	24	25	26
コース	8	9	10			11		
治療	M	M	IF			IF		

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 200名。ただし、standard responderとして二次登録ランダム割付される患者数として100名。

登録期間: 6年。追跡期間: 登録終了後10年。総研究期間: 16年。

(主たる解析は登録終了後3年で行う)

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.)

