

Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
頭頸部がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 29-A-3

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」班

国立がん研究センター研究開発費 25-B-2

「進行頭頸部がんに対する化学放射線療法を中心とした集学的治療の開発に関する共同研究」班

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業 17ck0106321h0001

「進行頭頸部がんに対する術後補助療法の標準治療確立のための多施設共同研究」

JCOG1008

局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する
3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時
併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験実施計画書
ver. 1.63

Phase II/III Trial of Postoperative Chemoradiotherapy Comparing
3-Weekly Cisplatin with Weekly Cisplatin in High-risk Patients with Squamous Cell Carcinoma of
Head and Neck

略称: HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3

グループ代表者: 林 隆一

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科

研究代表者(研究代表医師): 田原 信

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局 : 清田 尚臣

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠木町 7-5-2

放射線治療研究事務局 : 古平 毅

愛知県がんセンター中央病院 放射線治療部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

2010 年 9 月 11 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1008)

2012 年 8 月 9 日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

2013 年 11 月 13 日 ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 11 月 18 日発効

2014年7月9日	ver. 1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	7月15日発効
2014年12月15日	ver. 1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	12月17日発効
2015年6月9日	ver. 1.4 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	6月11日発効
2017年9月19日	ver. 1.5 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	9月25日発効
2018年9月20日	ver. 1.6 改訂(臨床研究法対応)JCOG 効果・安全性評価委員会承認	
2018年10月12日	ver. 1.61 修正 JCOG データセンター長承認	
2018年10月30日	ver. 1.62 修正 JCOG データセンター長承認	
2018年11月12日	ver. 1.63 修正 JCOG データセンター長承認	
2018年11月22日	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会承認	

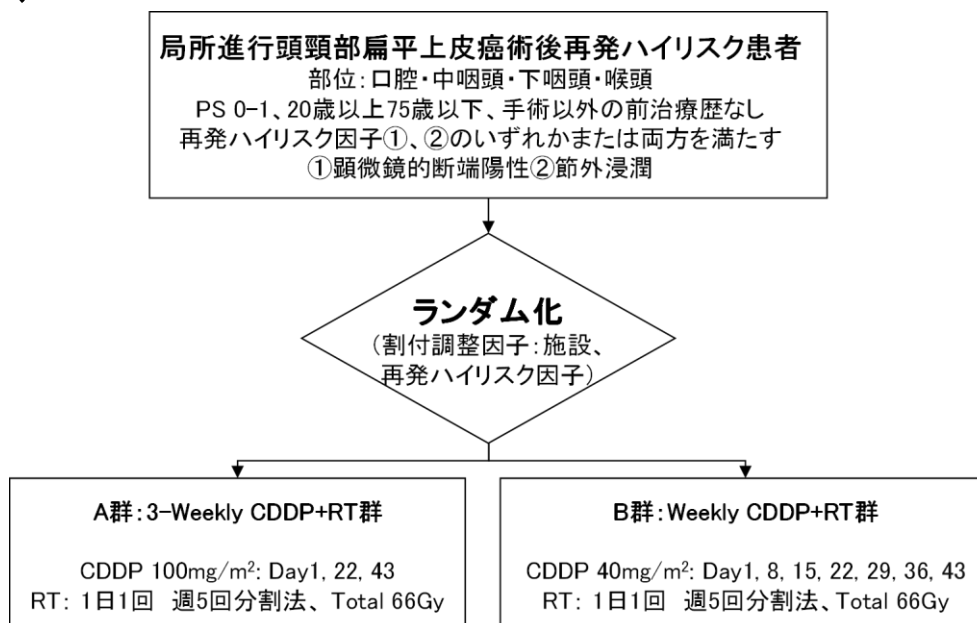
0. 概要

本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。
本プロトコールにおける、研究代表医師は JCOG における研究代表者を指す。

研究名称:「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」

平易な研究名称:「局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する Weekly Cisplatin (CDDP) を同時併用する化学放射線療法 (Weekly CDDP+RT) の臨床的有用性を標準治療である 3-Weekly CDDP を同時併用する化学放射線療法とのランダム化比較にて評価する。

Primary endpoint : 第 II 相部分: 治療完遂割合
第 III 相部分: 全生存期間

Secondary endpoints: 第 II 相部分: 有害事象
第 III 相部分: 無再発生存期間、局所無再発生存期間、無栄養補助生存割合
有害事象、許容治療期間中の非入院治療期間、
プロトコール治療開始後 90 日以内の非入院治療期間

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 1) 切除標本で原発巣が組織学的に扁平上皮癌と診断されている。
- 2) 口腔、中咽頭、下咽頭、喉頭のいずれかに原発巣を有する。原発巣の部位は切除標本にて判断する。
- 3) 術後病理診断にて Stage III、IVA、IVB (UICC 第 7 版) のいずれかと診断されている。
*登録時の術後病理診断において、T 因子が明らかでなくても、リンパ節転移および節外浸潤が陽性で、遠隔転移がないことが確認されれば、pStage III、IVA、IVB のいずれかであることは担保されるため適格と判断し登録してよい。
- 4) 原発巣切除術と頸部郭清術を行った術後病理組織標本にて以下の①②のいずれかまたは両方を満たす(「3.4.再発ハイリスク因子の診断規準」参照)。
 - ① 顕微鏡的切除断端陽性である
 - ② 頸部リンパ節転移*の節外浸潤を認める

*頸部リンパ節の定義:「3.2.2. N-所属リンパ節 UICC 第7版」を参照

- 5) 術後 56 日以内である(手術日を day 0 として、day 56 まで登録可能とする)。なお、原発巣を経口的に切除した後一定期間をおいて二期的に頸部郭清が行われた場合、「術後 56 日」の起算日は「最初に行われた手術日」とする。
- 6) 登録前 28 日以内に行われた頭頸部造影 CT もしくは MRI、胸部造影 CT、上腹部造影 CT にて明らかな遠隔転移を認めない。
- 7) 登録時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下である。
- 8) PS (ECOG) が 0 または 1 である (PS は必ず診療録に記載すること)。
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて、放射線治療、化学療法、ホルモン療法いずれの既往もない。
- 10) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 1500 /\text{mm}^3$
 - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$
 - ③ ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (登録に用いた採血日から 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン (mg/dL) $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ クレアチニンクリアランス推定値 (CCr) $\geq 60 \text{ mL/min}$
 CCr は Cockcroft-Gault の式による計算式を用い実測値は使用しない
 男性: $\text{CCr} = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}\}$
 女性: $\text{CCr} = 0.85 \times \text{男性 CCr}$
- 11) 登録 28 日以内の安静時 12 誘導心電図で正常、または治療を必要とする異常が認められない(登録日の 4 週間前の同一曜日は可)。
- 12) 本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

A 群(3-Weekly CDDP+RT)

CDDP 100 mg/m^2 : day 1, day 22, day 43

RT: 1 日 1 回、週 5 回分割法、Total 66 Gy

B 群(Weekly CDDP+RT)

CDDP 40 mg/m^2 : day 1, day 8, day 15, day 22, day 29, day 36, day 43

RT: 1 日 1 回、週 5 回分割法、Total 66 Gy

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 260 名。

登録期間: 5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。総研究期間: 10 年

<ver. 1.5 での追記事項>

予定登録患者数 260 名の登録を完遂するために予定登録期間を 1.5 年間延長し、総研究期間を 12.5 年に変更した。

予定登録患者数: 260 名

登録期間: 6.5 年、追跡期間: 登録終了後 5 年、解析期間: 1 年、総研究期間: 12.5 年

研究開始日 2012 年 10 月 16 日

研究終了予定日 2025 年 4 月 16 日

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.)

疾病等(有害事象)報告: JCOG 運営事務局(JCOG 効果・安全性評価委員会事務局)(16.11.)