

独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費指定研究 23-A-22
「難治性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
厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業 H23-がん臨床一般-006
「切除不能局所進行膵がんに対する標準的化学放射線療法の確立に関する研究」

JCOG1106

局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の 意義に関するランダム化第Ⅱ相試験実施計画書 ver 1.1

Randomized phase II study of S-1 and concurrent radiotherapy
with versus without induction chemotherapy for locally advanced pancreatic cancer
LAPC-Induct-rP2

グループ代表者:古瀬純司
杏林大学医学部 内科学腫瘍内科

研究代表者 :古瀬純司
杏林大学医学部 内科学腫瘍内科
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

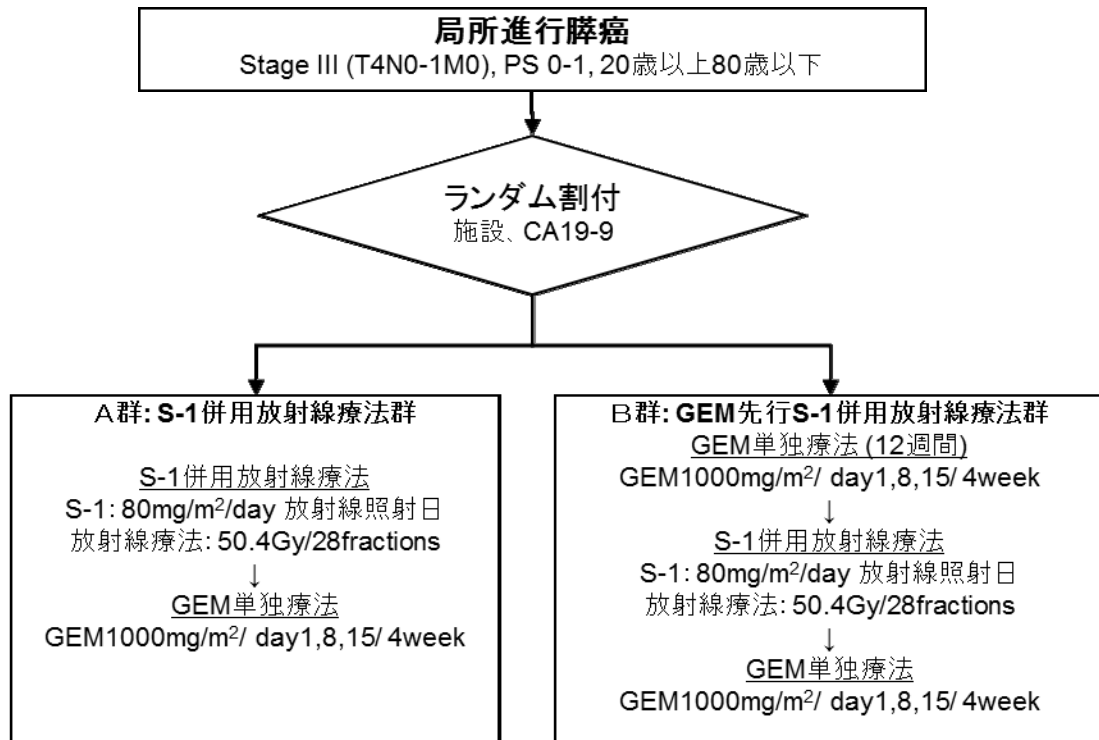
研究事務局 :福富 晃
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

放射線治療研究事務局 :中村聡明
京都府立医科大学附属病院 放射線診断治療学講座
〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

2009年12月19日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC909)
2011年10月14日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認
2013年5月22日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 5月27日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

局所進行膵癌患者を対象として、S-1 併用放射線療法とゲムシタビン療法先行 S-1 併用放射線療法の有効性と安全性を評価・比較し、より有望な治療法を選択する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: CA19-9 奏効割合、無遠隔転移生存期間、無増悪生存期間、有害事象発生割合、遅発性有害事象発生割合、治療関連死亡割合/早期死亡割合/Grade4 の非血液毒性発生割合

0.3. 対象

- 1) 膵腫瘍からの組織生検もしくは細胞診にて腺癌と診断され、かつ乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、腺扁平上皮癌のいずれかに矛盾しないことが画像診断により判断される。
- 2) 画像診断により遠隔転移がない(M0)と診断される。
- 3) 上腹部 CT もしくは MRI にて、T4 と診断される。
- 4) 化学放射線療法を行うと仮定した場合に、腹部 CT もしくは MRI にて、原発巣+リンパ節転移が呼吸性移動を含めて 10 cm × 10 cm 以内の照射野に含めることが可能であることを、施設の放射線治療医が確認している。
- 5) 胸部 X 線および腹部 CT にて、胸水、腹水を認めない。
- 6) 消化管潰瘍(胃、十二指腸)がない(ただし、潰瘍瘢痕は除く)。
- 7) 以下のいずれかに該当する消化管への直接浸潤所見がない。
 - a) 上部消化管内視鏡検査にて胃や十二指腸への粘膜浸潤所見。
 - b) CT 等の画像所見にて内腔に突出する消化管浸潤所見。
- 8) 登録時の年齢が 20 歳以上 80 歳以下である。
- 9) PS: Performance status (ECOG)が 0, 1 のいずれかである(PS は必ずカルテに記載すること)。
- 10) 膵癌に対する外科的切除術の既往がない。
- 11) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法のいずれの既往もない。
- 12) 臓器機能を満たす。
- 13) 本試験の参加に関して、患者本人からの文書による同意が得られている。

0.4. 治療**A 群: S-1 併用放射線療法群**

化学放射線療法(S-1 併用放射線療法): S-1 80 mg/m²/day 放射線照射日のみ内服
放射線照射: 1.8 Gy/回 計 50.4 Gy/28fractions
追加化学療法(GEM 単独療法): GEM1000mg/m²/ day1、8、15 / 4week

B 群: GEM 先行 S-1 併用放射線療法群

導入化学療法(GEM 単独療法): GEM1000 mg/m²/ day1、8、15 /4 week
化学放射線療法(S-1 併用放射線療法): S-1 80mg/m²/day 放射線照射日のみ内服
放射線照射: 1.8 Gy/回 計 50.4 Gy /28 fractions
追加化学療法(GEM 単独療法): GEM1000 mg/m²/ day1、8、15 /4 week

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 各群 50 名 両群計 100 名
登録期間: 2 年、追跡期間: 登録終了後 2 年、総研究期間: 4 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(16.14.)
有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.12.)