

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  
「高度腹膜転移胃癌に対する標準化学療法の確立に関する研究」班  
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

Japan Clinical Oncology Group (JCOG)  
日本臨床腫瘍研究グループ

West Japan Oncology Group (WJOG)  
西日本がん研究機構

# JCOG1108/WJOG7312G

高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する  
5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法の  
ランダム化第 II/III 相比較試験実施計画書 ver. 2.1

Randomized phase II/III study of 5-fluorouracil /I-leucovorin vs. 5-fluorouracil /I-leucovorin plus paclitaxel  
in gastric cancer with severe peritoneal metastasis

略称: GC\_FL/FLTAX\_P2/3

JCOG 胃がんグループ代表者: 寺島 雅典  
静岡県立静岡がんセンター 胃外科

WJOG 消化器グループ代表者: 室 圭  
愛知県がんセンター中央病院薬物療法部

JCOG 研究代表者: 朴 成和  
国立がん研究センター中央病院 消化管内科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

WJOG 研究代表者: 中島 貴子  
聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学  
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

JCOG 研究事務局: 山口 研成  
がん研究会有明病院消化器化学療法科  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

WJOG 研究事務局: 中島 貴子  
聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学  
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

JCOG 研究事務局: 中島 貴子  
聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学  
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

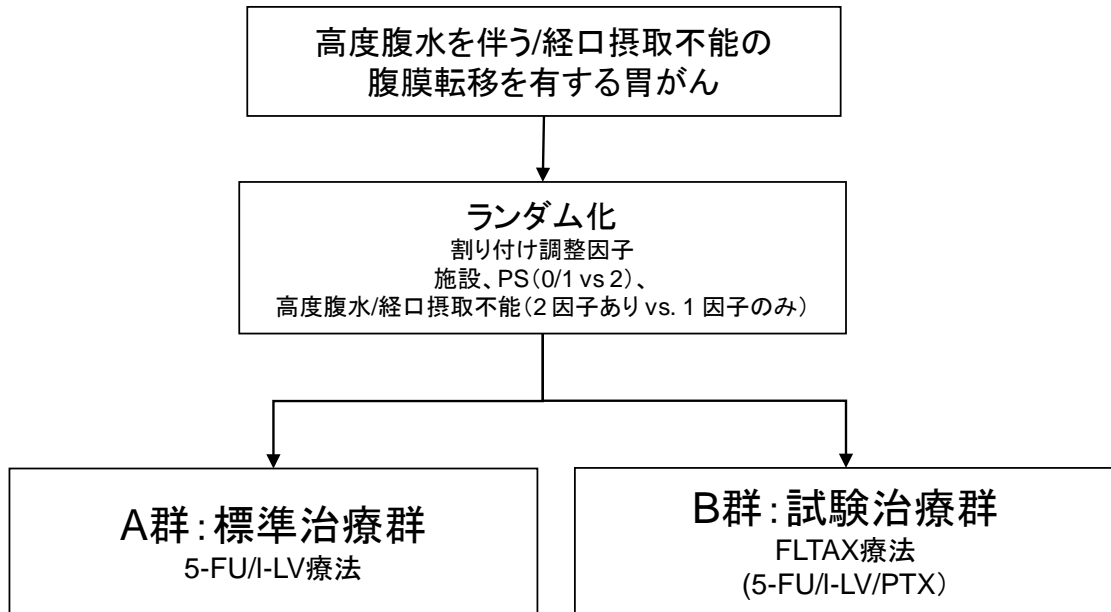
WJOG 研究事務局: 山口 研成  
がん研究会有明病院消化器化学療法科  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

2011年12月17日	JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1108)
2013年4月15日	JCOG プロトコル審査委員会承認
2013年4月27日	WJOG 常任理事会承認
2015年8月21日	ver. 2.0 改正 JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2015年9月3日	ver. 2.0 改正 WJOG 常任理事会承認
2015年9月9日	ver. 2.0 発効

2017年7月13日 ver. 2.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認  
2017年8月6日 ver. 2.1 改訂 WJOG 常任理事会承認  
2017年8月14日 ver. 2.1 発効

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するフルオロウラシル(5-FU)/レボホリナートカルシウム(I-LV) + パクリタキセル(PTX)療法(FLTAX療法)の安全性(第Ⅱ/Ⅲ相部分)と有効性(第Ⅲ相部分)を検証する。有効性については、標準治療である5-FU/I-LV療法に対する優越性をランダム化比較試験にて検証する。

#### 第Ⅱ相部分

Primary endpoints: B群の8週間治療継続割合、生存期間中央値

Secondary endpoints: A群の8週間治療継続割合、有害事象発生割合

#### 第Ⅲ相部分

Primary endpoints: 全生存期間

Secondary endpoints: 有害事象発生割合、経口摂取改善割合、QOL 非悪化割合、無腹水処置生存期間、腹水奏効割合・腹水制御割合、無増悪生存期間、治療成功期間、用量強度

### 0.3. 対象

- 1) 腹膜転移(3.8.参照)を有する、治癒切除不能進行または再発胃癌
- 2) 組織学的に腺癌(一般型)であることが確認されている<sup>※1</sup>。  
 ※1 原発巣からの生検にて組織学的に胃癌であることが確認されていること。臨床的に再発が確認されている場合は過去に原発巣の組織学的確定診断が行われていること。転移巣または再発部位における新たな組織学的な確認は不要。
- 3) 高度腹水(3.9.参照)を伴うまたは経口摂取不能(3.10.参照)のいずれか、またはその両方に該当する。両方に該当する際には、PSが1以下の場合のみ適格とする。
- 4) 中枢神経系(脳、脊髄、髄膜)への転移がない。中枢神経系への転移を疑う場合、脳CTもしくは脳MRIを必須とする。
- 5) 胃原発巣または転移巣が他臓器と瘻孔を形成していない。
- 6) 排液を要する胸水を認めない。
- 7) 測定可能病変の有無は問わない。
- 8) 登録時の年齢が20歳以上、75歳以下である。
- 9) ECOG Performance status(PS)が0、1、2のいずれかである(PSは必ずカルテに記載すること)。ただしPS2、かつ高度腹水(3.9.参照)を伴う、かつ経口摂取不能(3.10.参照)の場合は不適格。

- 10) HER2 未測定である、または、HER2 を測定した場合陰性である (HER2 陽性(3.12.参照)は不適格)。
- 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・化学放射線療法・ホルモン療法のいずれの既往もない。ただし、R1 切除後(CY1 のみの場合も含む)の治癒切除不能進行胃癌、再発胃癌で、以下に該当する場合は適格とする。
- 術前<sup>※2</sup>、術後<sup>※3</sup>のいずれかまたは両方で化学療法が行われている場合、最終抗がん剤投与日から再発確認日までの期間が 24 週(168 日)以上<sup>※3</sup>である。
- ※2 薬剤の種類は問わない
- ※3 最終投与日の 24 週後の同一曜日の再発は適格とする。
- 12) 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 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
  - ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$ (登録用の採血前 2 週間以内に輸血歴がない)
  - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
  - ④ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
  - ⑤ AST(GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
  - ⑥ ALT(GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
  - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
- 13) 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

##### A 群:5-FU/ I-LV 療法

5-FU : 600 mg/m<sup>2</sup>/day、bolus 静注(I-LV 投与 1 時間後) : day 1、8、15、22、29、36  
 I-LV : 250 mg/m<sup>2</sup>/day、2 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15、22、29、36  
 8 週 1 コース

##### B 群:FLTAX 療法

5-FU : 500 mg/m<sup>2</sup>/day、bolus 静注(I-LV 投与 1 時間後) : day 1、8、15  
 I-LV : 250 mg/m<sup>2</sup>/day、2 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15  
 PTX : 60 mg/m<sup>2</sup>/day、1 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15  
 4 週 1 コース

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 330 人

登録期間: 5.5 年。追跡期間: 登録終了後 1 年。総研究期間: 6.5 年

<ver. 2.1 での追記事項>

本試験は、第 III 相部分を早期中止し、第 II 相の登録が終了した時点のデータで、第 III 相の最終解析も併せて実施することとなった(2.4 試験デザイン <ver.2.1 での追記事項>参照)。そのため、登録終了時点の登録患者数は 102 人、登録期間は 3.7 年、総研究期間は 4.7 年で解析を行う。

#### 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、16.8.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.17.)

WJOG データセンター(16.18.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.13.)

WJOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.14.)