

JCOG1403

上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における 術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 実施計画書 ver1.0

Phase III trial of a single early intravesical instillation of pirarubicin in the prevention
of bladder recurrence after nephroureterectomy for upper tract urothelial carcinoma

略称: UTUC THP Phase III

グループ代表者: 笥 善行

香川大学 医学部 泌尿器科学講座

研究代表者 : 笥 善行

香川大学医学部 泌尿器科学講座

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

研究事務局 : (主)伊藤 明宏

東北大学大学院医学研究科 泌尿器科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

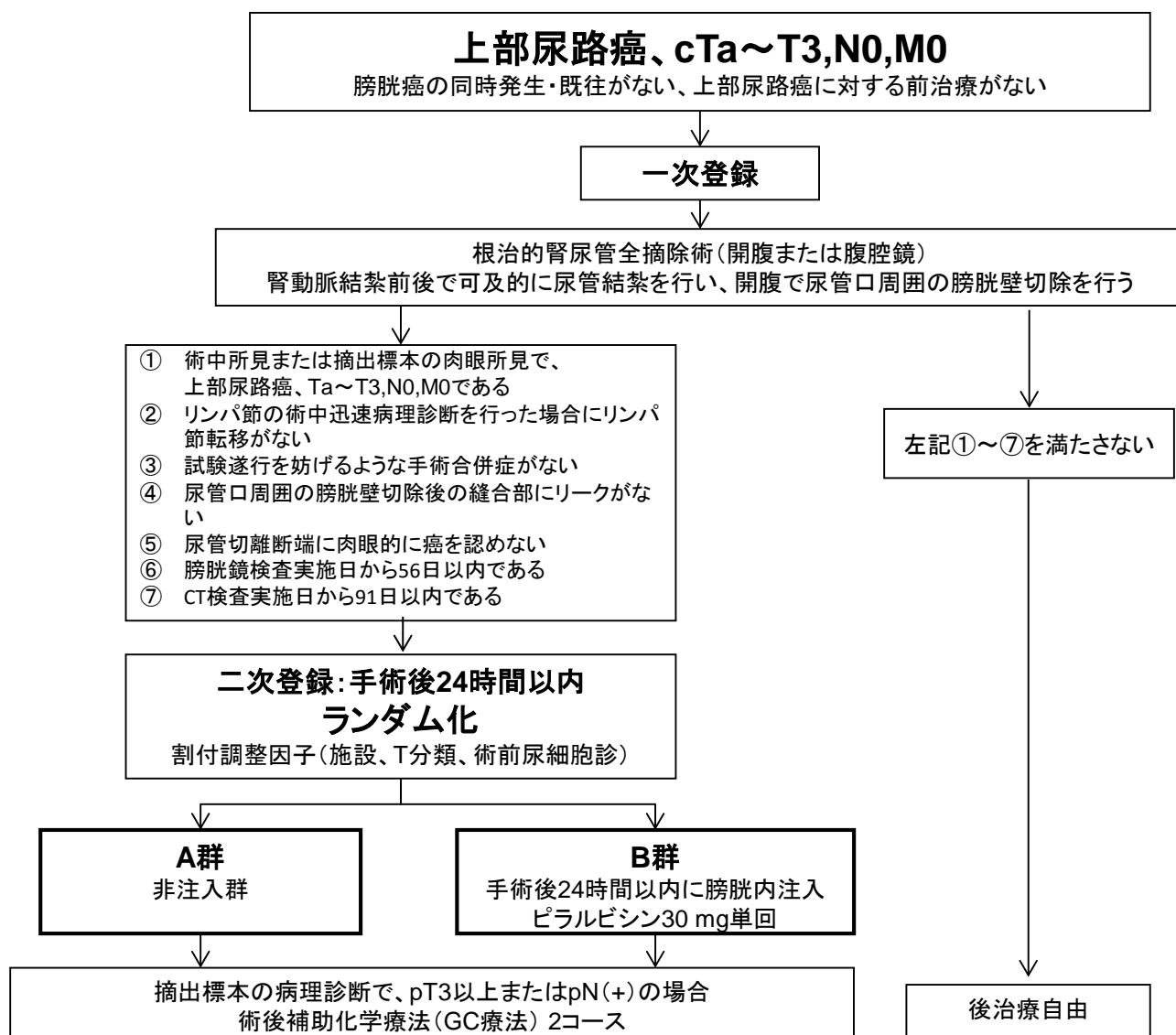
(副)荒井 陽一

東北大学大学院医学研究科 泌尿器科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

上部尿路癌 0a-III 期(cTa-T3N0M0)の患者を対象として、根治的腎尿管全摘除術後の膀胱内再発予防を目的とした、術直後ピラルビシン単回膀胱内注入療法の有効性と安全性を標準治療である非注入とのランダム化比較にて検証する。

Primary endpoint : 無再発生存期間

Secondary endpoints : 全生存期間、無膀胱内再発期間、有害事象発生割合

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。

一次登録の適格規準

- 1) 腎盂、尿管を原発とする上部尿路癌で以下のすべてを満たす。
 - ① 腹部・骨盤部造影 CT^{*}の画像検査で、上部尿路癌と診断されている、または腹部・骨盤部造影 CT の画像検査で診断困難な場合は尿路造影検査で上部尿路癌と診断されている。
※造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合は単純 CT もしくは単純 MRI を許容する。
 - ② 組織学的診断の有無は問わない。
 - ③ 両側性ではない。

- ④ 腫瘍は、単発、多発を問わない。
- 2) 胸部単純 CT および腹部・骨盤部造影 CT*で臨床病期 0a-III 期(cTa-T3N0M0)と診断されている。
※造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合は単純 CT もしくは単純 MRI を許容する。
 - 3) 登録日の年齢が 20 歳以上、80 歳以下である。
 - 4) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ずカルテに記載すること)。
 - 5) 上部尿路癌に対する前治療がない。
 - 6) 膀胱鏡検査にて膀胱癌を認めない。
 - 7) 膀胱癌の既往がない。
 - 8) 他のがん種に対する放射線治療で、膀胱が照射野に含まれる放射線治療の既往がない。
 - 9) 健側腎が無機能腎ではない。
 - 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 $\geq 1,500 / \text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 10.0 \text{ g/dL}$
 - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$
 - ④ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑤ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - 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。

二次登録の適格規準

以下の二次登録の適格規準をすべて満たす患者を二次登録適格例とする。

- 1) 術中所見または摘出標本の肉眼所見で、上部尿路癌、Ta-T3N0M0 である。
- 2) リンパ節の術中迅速病理診断を行った場合には、リンパ節転移がない。
- 3) プロトコール治療遂行を妨げるような手術合併症がない。
- 4) 尿管口周囲の膀胱壁切除後の縫合部にリークがない。
- 5) 尿管切離断端に肉眼的に癌を認めない。
- 6) 膀胱鏡検査実施日から 56 日以内である。
- 7) 胸部単純 CT および腹部・骨盤部造影 CT*検査実施日から 91 日以内である。
※造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合は単純 CT もしくは単純 MRI を許容する。

0.4. 治療

標準治療群(A 群):根治的腎尿管全摘除術+術後補助化学療法(GC 療法 2 コース)*

試験治療群(B 群):根治的腎尿管全摘除術+術後 24 時間以内のピラルビシン単回膀胱内注入+術後補助化学療法(GC 療法 2 コース)*

※pT3 以上または pN(+)で肺線維症(CTCAE ver 4.0)がない場合:ゲムシタビン+シスプラチン療法 2 コース実施

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:一次登録 310 例、二次登録 300 例(各群 150 例)

登録期間:5 年、追跡期間:登録終了後 3 年、解析期間 1 年、総研究期間:9 年

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、CRF 入力など:JCOG データセンター(16.12.)

有害事象報告:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)