

局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる
化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験

LOGIK1605 / JART-1501

実施計画書

九州肺癌研究機構(LOGIK)代表世話人 杉尾賢二
大分大学医学部 呼吸器乳腺外科

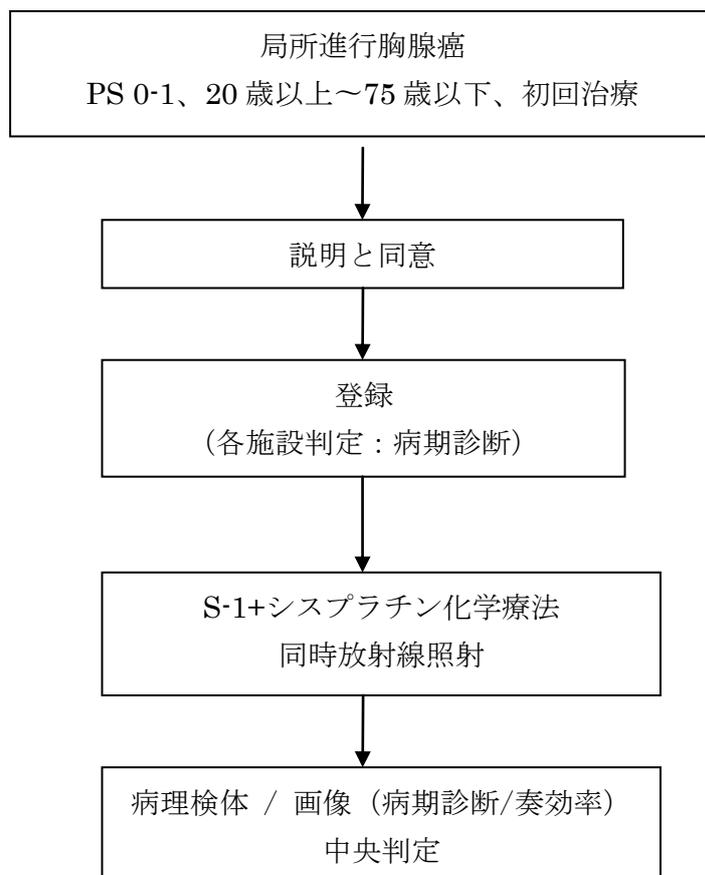
日本胸腺研究会(JART)理事長 奥村明之進
大阪大学大学院 呼吸器外科

研究代表者 / 研究事務局 (内科治療) : 福田 実
長崎大学病院 がん診療センター
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7-1
TEL: 095-819-7779 FAX: 095-819-7776
E-mail: mifukuda258@nifty.com

研究事務局 (放射線治療) : 山崎 拓也
長崎大学病院 放射線科
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7-1
TEL: 095-819-7355 FAX: 095-819-7357
E-mail: yamaz@nagasaki-u.ac.jp

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の有効性と安全性を検討する。

- Primary endpoint : 奏効率
- Secondary endpoint : 全生存期間、無増悪生存期間、有害事象

0.3. 対象

0.3.1. 適格規準

- 1) 組織診で胸腺癌の確診が得られている
- 2) 胸腺癌に対する化学療法や放射線療法、手術切除などの前治療がない
- 3) 切除不能局所進行例かつ正岡病期分類 III 期であること
但し、鎖骨上窩または縦隔リンパ節転移のみの正岡病期分類 IVb 期は適格とする
- 4) 放射線治療医による治療計画で根治照射可能と判断されている
- 5) 活動性の重複癌がない
- 6) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下の症例
- 7) Performance status 0 - 1 (Eastern Cooperative Oncology Group ; ECOG の基準による)
- 8) 登録前 2 週間以内の検査で主要臓器機能について下記の基準を満たす症例 (登録日の 2 週間前の同一曜日の検査は許容する。)

白血球数 3,000/mm³ 以上 または 好中球 1,500/mm³ 以上のいずれかを満たす
 ヘモグロビン 9.0 g/dl 以上
 血小板数 100,000/mm³ 以上
 AST 100 IU/l 未満
 ALT 100 IU/l 未満
 総ビリルビン 1.5 mg/dl 以下
 クレアチンクリアランス 60 mL/min 以上

(Cockcroft-Gault 法、24hr 法を許容する)

動脈血酸素分圧 60 Torr 以上または SpO₂ 90%以上のいずれかを満たす

- 9) 試験参加について、本人の文書による同意が得られている
 10) 投与開始日より 3 ヶ月以上の生存が期待される

※ Cockcroft- Gault の Ccr 計算式

男性：Ccr = {(140-年齢)x 体重(kg)} / {72x 血清クレアチニン値(mg/dL)}

女性：Ccr = 0.85x {(140-年齢)x 体重(kg)} / {72x 血清クレアチニン値(mg/dL)}

0.3.2. 除外規準

- 1) 上大静脈症候群の症状を認め緊急に放射線治療を必要とする症例
- 2) 重篤な合併症を有する症例
 コントロール不良狭心症、3 カ月以内心筋梗塞、心不全などの重篤な心疾患合併
 コントロールの困難な糖尿病、高血圧合併例
 重篤な感染症の合併例
- 3) 胸部 X 線で確認される間質性肺炎合併例
- 4) 治療の施行に支障をきたすと判断される合併症を有する症例
- 5) 重篤な過敏症の既往のある症例
- 6) 妊娠中、妊娠の可能性のある女性または授乳中の女性
- 7) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される症例
- 8) その他、担当医師が不相当と判断した症例

0.4. 治療

S-1 朝食後および夕食後の 1 日 2 回内服 第 1-14, 29-42 日
 シスプラチン 60 mg/m²/day 第 1, 29 日

S-1 の投与量 (40 mg/m²/回 = 80 mg/m²/day)

体表面積	初回投与量
1.25m ² 未満	40mg/回
1.25m ² 以上 ~ 1.5 m ² 未満	50mg/回
1.5 m ² 以上	60mg/回

第 1 日から 1 回 2.0Gy、1 日 1 回、週 5 日、計 30 回、総線量 60Gy の放射線を同時照射する。プロトコル治療により著明な腫瘍縮小効果を認め、倫理的に外科的切除すべきと考えられる場合には切除を行うことを許容する。

0.5. 予定登録数と研究期間

目標症例数：30例

登録期間：3年（2016年12月から2019年11月まで）

追跡期間：登録終了後1.5年、研究期間：4.5年とする。

0.6. 問合せ先

試験内容に関する連絡先、有害事象報告先

研究事務局（内科治療）：福田 実

長崎大学病院がん診療センター

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7-1

TEL: 095-819-7779 FAX: 095-819-7776

E-mail: mifukuda258@nifty.com

研究事務局（放射線治療）：山崎 拓也

長崎大学病院 放射線科

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7-1

TEL: 095-819-7355 FAX: 095-819-7357

E-mail: yamaz@nagasaki-u.ac.jp

登録先と登録に関する連絡先、受付時間、症例報告書（CRF）記入等

登録・データセンター：

一般社団法人九州臨床研究支援センター（CReS 九州）

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

TEL：092-631-2920 FAX: 092-631-2929

E-mail：info1@cres-kyushu.or.jp

受付時間：月～金 9時～17時（祝祭日，年末年始12/29-1/3を除く）