

JFMC-pilot01-01 Step-2 (特定研究・準備研究1 STEP-2)

試験の概要

【背景】

TS-1 を用いて、その抗腫瘍効果を長期に亘って持続させ延命効果を発揮し、かつ有害事象を最小限に抑えるためには、投与方法の更なる工夫の模索が必要と考え、準備研究1・STEP-1として、『TS-1,80mg/m² 朝1回/日の隔日投与』を行ったところ、有害事象が多くて、抗腫瘍効果が少なかったためこの試験を中止した。これはTS-1,80mg/m² 朝1回の大量投与で5-FUのC_{max} (最高血中濃度)が200ng/mlを越える症例が50%以上あり、主に消化器系毒性を起こすとともに、投与後の高いC_{max}は12時間後では殆どなくなり翌日の休薬日を迎え、約36時間に亘り時間依存性の高い5-FUが殆どない状態が続くため高い抗腫瘍効果が得られなかったものと推測された。

一方、荒井渉らは進行・再発胃癌30例に対するTS-1,40mg/m²朝夕2回/日の隔日投与方法で50%の奏効率を報告している。この成績は、従来の連日投与の成績と同等である。TS-1の隔日投与法は1日2回投与でその有用性が示唆された。

{ 閉塞性黄疸を伴う切除不能・再発胃癌に対するTS-1隔日投与の治療経験・荒井渉他、癌と化学療法 29:1651-1655, 2002. 進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与法の有用性・荒井渉他、癌と化学療法 投稿中, 2003 }。

更に、当財団特定研究27(JFMC 27-9902)の『TS-1と少量シスプラチン併用連日投与』においてTS-1単独投与を凌ぐ抗腫瘍効果が認められている。そこで、TS-1の隔日投与(月・水・金)と少量シスプラチン(CDDP)との併用療法について検討することは、今後の延命効果を狙う癌化学療法に極めて重要な臨床試験であると思われる。

【目的】

TS-1を40mg/m²朝夕2回/日、隔日投与方法の臨床効果を観る研究を、TS-1と少量CDDPとの併用療法である『TS-1隔日/CDDP併用療法 準備研究1・STEP-2』として進め、特定研究に進めることを本研究の目的とする。

【対象症例】

1. 組織学的に確診された進行・再発胃がんの症例
2. 測定または評価可能病変を有する症例
3. 前治療が行われていない症例。ただし、ホルモン療法、免疫療法から2週間以上経過、CDDPを含まない術後補助化学療法から1カ月以上経過している症例は適格症例とする。
4. 骨髄・肝・腎機能が保たれている症例
5. Performance Status (PS): 0~2の症例
6. 3カ月以上の生存が期待される症例
7. 食事の経口摂取可能な症例
8. 年齢: 20歳以上
9. 書面による患者本人の同意が得られた症例

【治療方法】

本研究実施計画書に記載された条件の胃がん症例に対して

TS-1 40 mg/m² × 2 回 (朝・夕食後) / 日, 隔日内服 (月・水・金) / 毎週, と CDDP 10 mg/m² × 2 回 (2 日以上の間隔を空ける) / 週, との併用を 4 週間行い, 次の 2 週間は TS-1 内服のみとする 6 週間のスケジュールを 1 コースとして 2 コース以上, 病態の進行がない限り, 可能な限り継続する。

【症例数と集積期間】

目標症例数 : 20 例

症例集積期間 : 2003 年 10 月 1 日 ~ 2004 年 9 月 30 日

追跡期間 : 2004 年 10 月 1 日 ~ 2007 年 9 月 30 日