

JFMC27-9902 Step2

研究の概要

【課題】 切除不能・再発進行胃がんに対する少量 Cisplatin (週 2 回投与) + TS-1 療法の
第 / 相試験

【目的】

切除不能・再発進行胃がんに対する少量 Cisplatin(週 2 回投与)+ TS-1 療法の 1)安全性を評価し、
最大耐用量 (MTD; Maximum Tolerated Dose) と投与量規制毒性 (DLT; Dose Limiting Toxicity) より
2) 推奨用量 (RD; Recommended Dose) を求め、更に 3) その有効性を探索 / 評価することを目的と
する。

【対象症例】

- 1) 組織学的に胃がんであることが確認された切除不能・再発進行胃がんの症例
- 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 週間以上経過している
症例、および Cisplatin (CDDP) を含まない術後補助化学療法から 1 ヶ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) : 0~1 の症例
- 6) 3 ヶ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, 75 歳以下
- 9) 書面による患者本人の同意が得られた症例

【治療方法】

TS-1 : 40mg / m² × 2 回 (朝夕, 食後) / 日, 連日内服 × 4 週, 2 週休薬

CDDP : 週 2 回 (第 1 日, 第 4 日) × 4 週, 2 週休薬

投与レベル : レベル 1 : 7.5 mg / m² / 日 × 2 / 週

レベル 2 : 10 mg / m² / 日 × 2 / 週

レベル 3 : 15 mg / m² / 日 × 2 / 週

【DLT (投与量規制毒性) の定義】

第 1 コース終了までの以下の発現を DLT と定義する。

- (1) 3 日以上持続する grade 3 以上の白血球数減少, 発熱を伴う grade 3 以上の好中球数減少, grade 3
以上の血小板数減少
- (2) grade 3 以上の非血液毒性 (但し, 脱毛, 悪心・嘔吐, 疲労・倦怠感を除く)
- (3) 休薬により, 1 コースの薬剤投与 (通常では 28 日間) を 49 日未満で完了できなかった場合
- (4) 有害事象やそれに起因する理由による患者の試験治療継続拒否

【CDDP の MTD 判定と RD 決定】

MTD, RD を求めるための第 I 相試験は, CRM (Continual Reassessment Method) により行う。

初回投与レベルは, レベル 2 (CDDP 10mg / m² / 日 × 2 / 週) とする。

【試験期間と必要症例数】

症例集積期間 : 2003 年 12 月 ~ 2008 年 9 月

目標集積症例数 : 第 相試験 10 例

第 II 相試験 42 例 (第 相試験における RD による症例数を含める)