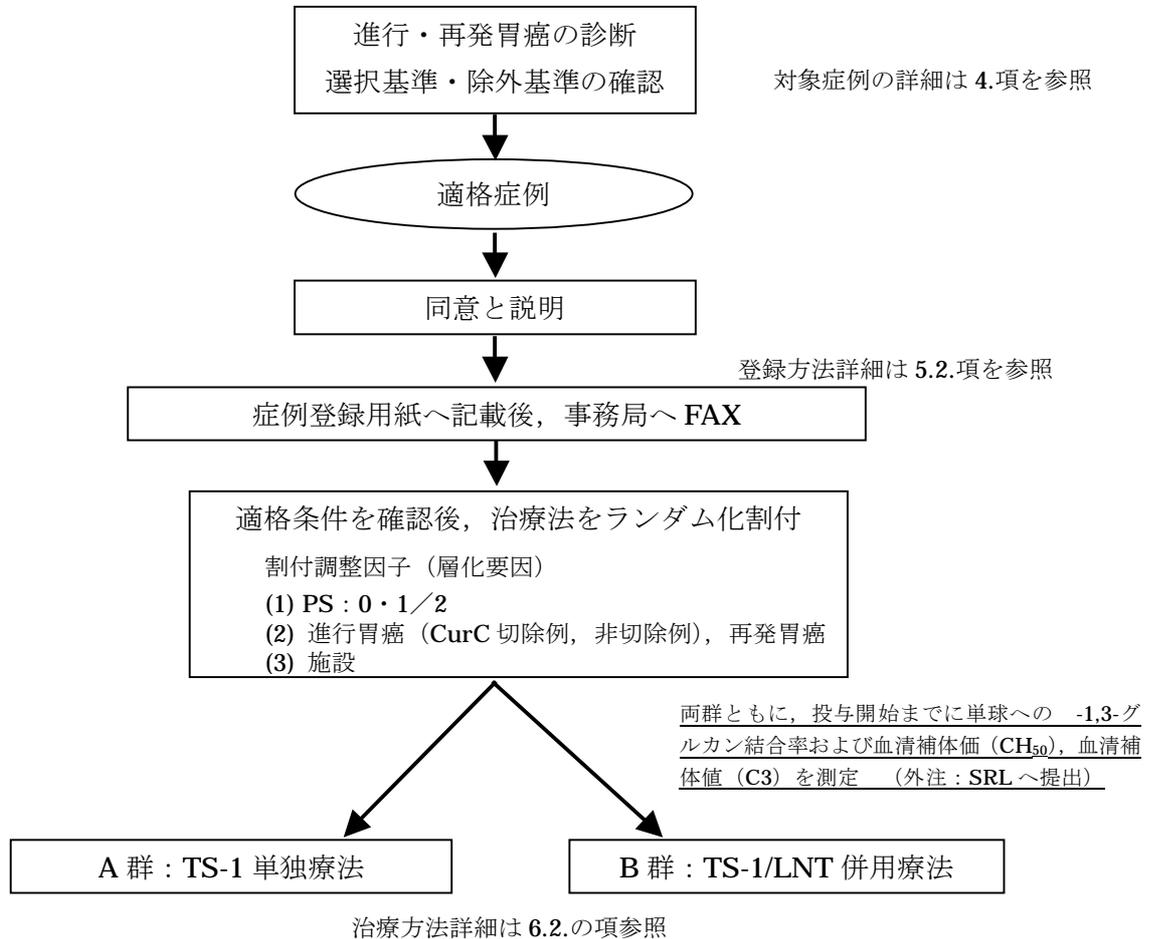


研究課題；

進行・再発胃癌に対する TS-1 単独療法／TS-1+レンチナン併用療法による第Ⅲ相試験

1. 試験概要

1.1. 試験デザイン, 手順のシェーマ



1.2. 目的

進行・再発胃癌患者を対象として, TS-1 単独療法を対照とし TS-1+レンチナン併用療法の生存期間における優越性を検証する。

1.3. 対象症例

進行・再発胃癌

選択基準；

- 1) 組織学的に腺癌と確認された, 進行または再発の胃癌症例
- 2) 測定可能病変の有無は問わないが, 存在する場合は登録前 28 日以内に確認されていること
- 3) 前治療 (放射線療法, 化学療法, ホルモン療法等) が実施されていない症例
ただし, 術後補助化学療法は終了日から 30 日以上経過している症例に限り登録可とする
が, 終了後経過期間に関わらず, TS-1, レンチナンが投与されていた症例は除く。
- 4) 登録前 14 日以内の測定データにより, 以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例

- | | |
|--|--|
| ①血色素量 : 8.0 g/dL 以上 | ②白血球数 : 3,500 以上 12,000/mm ³ 未満 |
| ③血小板数 : 10×10 ⁴ /mm ³ 以上 | ④総ビリルビン : 1.5 mg/dL 以下 |

AST(GOT)・ALT(GPT) * : 100 IU/L 以下 ALP * : 施設基準値上限の 2 倍以下

⑦血清クレアチニン : 施設基準値上限以下

* : AST(GOT), ALT(GPT), ALPの値が上記条件を満たさない場合でも, それが原疾患に起因すると判断されるときは, 対象とするか否かは担当医師の裁量に委ねる。

5) Performance Status (ECOG scale) : 0~2 の症例

6) 登録日より 3 か月以上の生存が期待される症例

7) 年齢 : 登録時 20 歳以上の症例

8) 性別および入院外来は問わない

9) 経口摂取可能な症例

10) 本人より, 文書での同意が得られている症例

1.4. 目標症例と試験実施期間

予定症例数 : 各治療群 150 例 計 300 例

登録期間 : 4 年間, 2007 年 2 月から 2011 年 1 月まで

追跡期間 : 最終症例登録後 2 年後まで

総試験期間 : 6 年間, 2007 年 2 月から 2013 年 1 月まで

1.5. 試験方法

・対照群 (A 群) : TS-1 単独療法 (6 週を 1 コースとして継続する)



・評価群 (B 群) : TS-1+レンチナン併用療法 (6 週を 1 コースとして継続する)

レンチナン静注

day1 day8 day15 day22 day29 day36



* : 条件により TS-1 の休薬期間は 1 週まで短縮可能。

: 両群共に後治療については規定しない。

1.6. エンドポイント

プライマリー・エンドポイントを生存期間とし, セカンダリー・エンドポイントを治療成功期間 (TTF), 有害事象の種類と Grade, 最高 Grade 発現時期, 発現率, QOL (quality of life; FACT-BRM (日本語版) を用いる), 抗腫瘍効果, とする。なお QOL および RECIST による抗腫瘍効果の評価は可能な施設で実施する。

1.7. 腫瘍免疫学的指標について

腫瘍免疫学的指標として両群とも血清補体価 (CH₅₀), 血清補体値 (C3), および単球への β -1,3 グルカン結合率を投与前後において比較し, QOL および予後との関連を群間比較にて検討する。

1.8. 研究組織

研究代表者 (班長) : 岡 正朗 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学

研究参加施設 : 約 60 施設 (別紙 1)