

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業(H22-がん臨床一般-013)

「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」班

H27 日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業 16ck0106079h0003

「胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」班

国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

# JCOG1113

進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタ  
ビン+S-1 併用療法(GS療法)の第Ⅲ 比較試験実施計画書 ver. 1.2

Randomized phase III study of gemcitabine plus S-1 combination therapy versus  
gemcitabine plus cisplatin combination therapy in advanced biliary tract cancer

略称 BTC\_GS/GC\_P3

Tegafur-gimeracil-oteraci plus gemcibtabine versus cisplatin plus gemcitabine in advanced biliary  
tract carcinoma.  
(FUGA-BT)

グループ代表者:古瀬 純司

杏林大学医学部 内科学腫瘍内科

研究代表者:奥坂 拓志

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局:森実 千種

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2011年12月17日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1113)

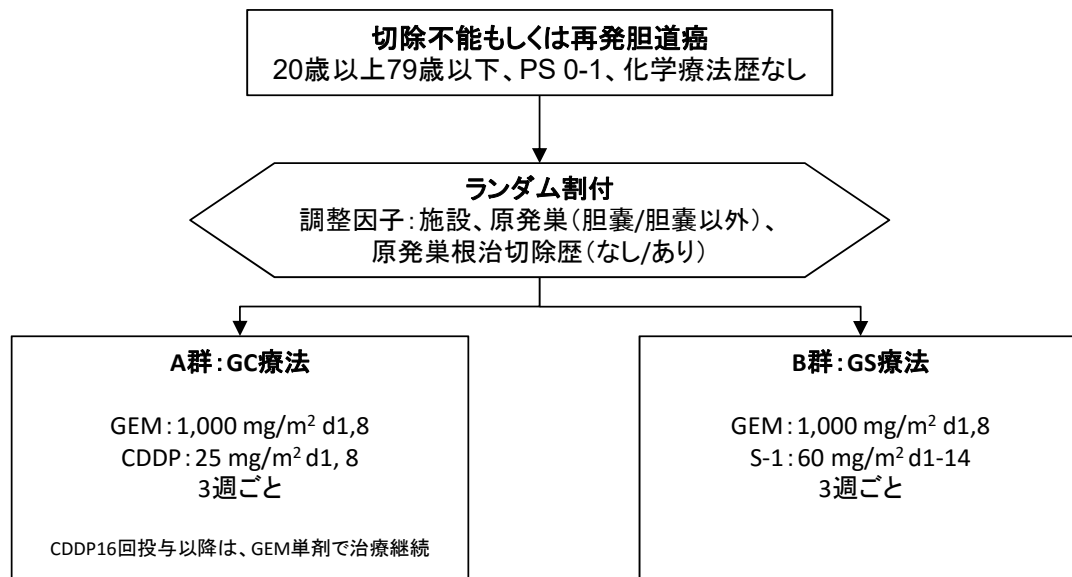
2013年3月19日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

2013年8月22日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8月23日発効

2017年3月9日 ver1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 3月13日発効

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

化学療法歴がない切除不能または再発胆道癌患者(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、Vater 膨大部癌)を対象として、標準治療であるゲムシタビンとシスプラチンの併用療法(GC 療法)に対して、試験治療であるゲムシタビンと S-1 の併用療法(GS 療法)が生存期間において非劣性であることを検証する。また、非劣性が検証された場合は、GC 療法に対する GS 療法の優越性の検定も行う。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、有害事象発生割合、臨床的に有意な毒性の発生割合、奏効割合(測定可能病変を有する場合)、実投与割合(%Planned dose)、重篤な有害事象

### 0.3. 対象

- 1) 上腹部造影 CT、上腹部造影 MRI、開腹所見、過去の外科切除での所見などによる総合的判断として、胆道癌(肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、Vater 膨大部癌)と診断されている。
- 2) 肝外胆管癌、胆嚢癌、Vater 膨大部癌の場合は、「胆道癌取扱い規約(第 5 版)」における腺癌(乳頭腺癌、管状腺癌)、腺扁平上皮癌、肝内胆管癌の場合は「原発性肝癌取扱い規約(第 5 版補訂版)」における肝内胆管癌(胆管細胞癌)の腺癌と組織学的に診断、もしくはそれらに矛盾のない所見が得られている。
- 3) 切除不能もしくは再発胆道癌である。
- 4) 登録時の年齢が 20 歳以上 79 歳以下である。
- 5) Performance Status(ECOG)が 0、1 のいずれかである(PS は必ずカルテに記載すること)。
- 6) 測定可能病変の有無は問わない
- 7) 胆道癌に対する治療歴(外科切除術、減黄処置は除く)がない。
- 8) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、いずれの既往もない。
- 9) 中枢神経系への転移がない。
- 10) 治療抵抗性の中等度以上の腹水、中等度以上の胸水を認めない。
- 11) 経口摂取が可能である。
- 12) 水様性の下痢がない。
- 13) 末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、耳鳴がすべて Grade 1 以下である。
- 14) 主要な臓器機能が保持されている。
- 15) 本試験の参加に関して、患者本人から文書による同意が得られている。

## 0.4.治療

### A 群: GEM+CDDP 併用(GC)療法

GEM: 1 回量 1,000 mg/m<sup>2</sup>を day 1 と day 8 に 30 分間の点滴静注

CDDP: 25 mg/m<sup>2</sup>を day 1 と day 8 に 60 分間の点滴静注

3 週(21 日)を 1 コースとして、プロトコール治療中止規準に該当するまで投与を繰り返す。

※GC 療法としては、CDDP 最大 16 回投与まで。CDDP 中止規準に該当後は GEM 単剤療法を継続する。

投与スケジュール

CDDP: 16 回投与まで

	投与量	day 1	day 8	day 15	day 22(次コース day 1)
GEM	1,000 mg/m <sup>2</sup> /day	↓	↓		↓
CDDP	25 mg/m <sup>2</sup> /day	↓	↓		↓

CDDP: 16 回投与後

GEM のみを 4 週(28 日)を 1 コースとして、プロトコール治療中止規準に該当するまで投与を繰り返す。

	投与量	day 1	day 8	day 15	day 22	day 29(次コース day 1)
GEM	1,000 mg/m <sup>2</sup> /day	↓	↓	↓		↓

### B 群: GEM+S-1 併用(GS)療法

GEM: 1 回量 1,000 mg/m<sup>2</sup>を day 1 と day 8 に 30 分間の点滴静注

S-1: 体表面積に合わせた投与量(60 mg、80 mg、100 mg/日)を朝夕食後の 1 日 2 回に分け、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。

3 週(21 日)を 1 コースとして、プロトコール治療中止規準に該当するまで投与を繰り返す。

投与スケジュール

	投与量	day 1	day 8	day 15	day 22(次コース day 1)
GEM	1,000 mg/m <sup>2</sup> /day	↓	↓		↓
S-1	60-100 mg/m <sup>2</sup> /day	←-----→ (day 1~14)			←---

## 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 各群 175 名 合計 350 名。

登録期間: 4 年。追跡期間: 登録終了後 1 年 4 か月。解析期間: 1 年。総研究期間: 6 年 4 か月。

## 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、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.11.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)