

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
「切除不能膵癌に対する標準治療の確立に関する研究」班
国立がん研究センター研究開発費 29-A-3
「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

JCOG1407

局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタ
キセル併用療法のランダム化第 II 相試験実施計画書 ver. 1.4.0

Randomized phase II study of modified FOLFIRINOX versus gemcitabine plus nab-
paclitaxel combination therapy for locally advanced pancreatic cancer

LAPC-mFOLFIRINOX/GnP-rP2

グループ代表者:古瀬 純司

杏林大学医学部付属病院 内科学腫瘍内科

研究代表者(研究責任医師):古瀬 純司

杏林大学医学部付属病院 内科学腫瘍内科

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

研究事務局:尾阪 将人

がん研究会有明病院 消化器内科

〒104-0045 東京都江東区有明 3-8-31

2014 年 12 月 20 日	JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1407)
2016 年 4 月 29 日	JCOG プロトコル審査委員会承認
2021 年 4 月 14 日	ver. 1.4.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2021 年 5 月 27 日	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会承認

0. 概要

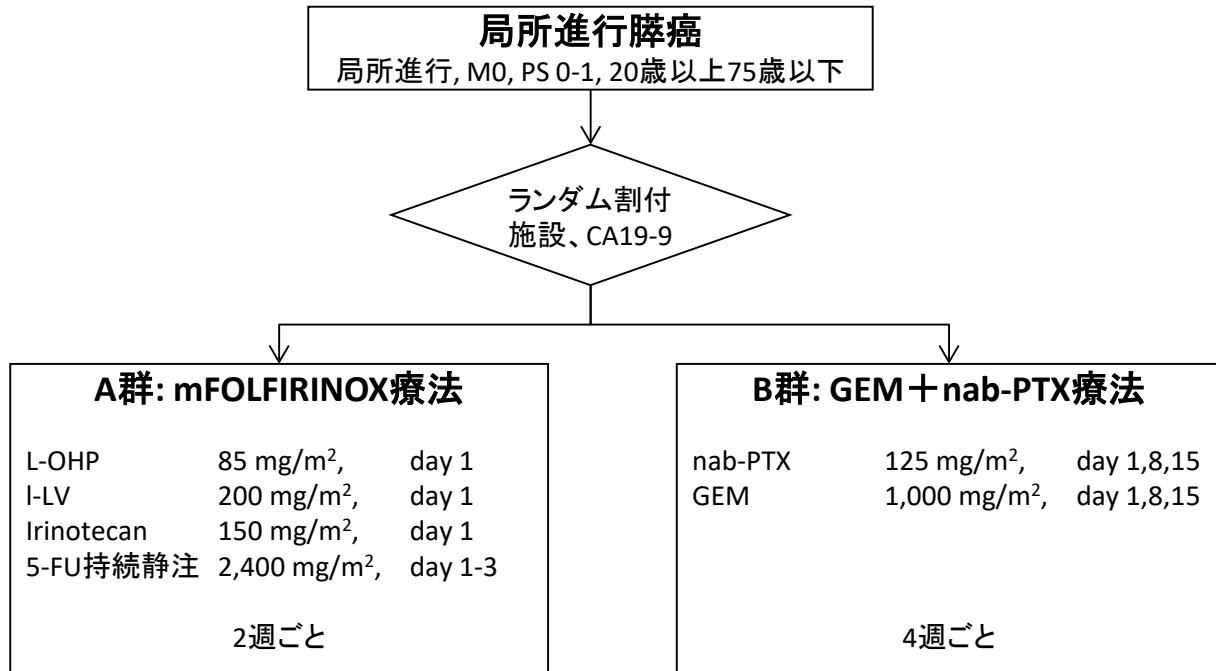
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

本プロトコールにおける、研究代表医師は JCOG における研究代表者を指す。

研究名称:「局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験」

平易な研究名称:「局所進行膵癌に対する mFOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

局所進行膵癌患者を対象として、modified FOLFIRINOX 療法(mFOLFIRINOX 療法)とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法(GEM+nab-PTX 療法)の有効性と安全性を評価・比較し、より有望な治療法を選択する。

Primary endpoint : 全生存期間(1 年生存割合)

Secondary endpoints : 奏効割合(標的病変を有する場合)、CA19-9 奏効割合、無遠隔転移生存期間、無増悪生存期間、有害事象発生割合、各薬剤の dose intensity、治療関連死亡割合/早期死亡割合/Grade 4 の非血液毒性発生割合

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 膵腫瘍からの組織生検もしくは細胞診*1にて腺癌と診断され、かつ乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、腺扁平上皮癌のいずれかに矛盾しないことが画像診断により判断される。
*1:細胞診の場合は class IV または V を適格とする。
- 胸部 CT および腹部・骨盤造影 CT にて、遠隔転移がない(M0)と診断される。
- 腹部・骨盤造影 CT にて、以下のいずれか(UICC-TNM 分類第 7 版)と診断される。
 - T4(腹腔動脈幹もしくは上腸間膜動脈への浸潤有り)
 - T3(膵臓外に浸潤するが、腹腔動脈幹、上腸間膜動脈に浸潤を伴わない腫瘍)であり、かつ、総肝動脈浸潤、固有肝動脈浸潤、高度門脈浸潤*2のいずれか 1 つ以上を認める。
*2: 高度門脈浸潤とは「側副血行路を有する高度門脈狭窄・閉塞」とする。
- 胸部 CT および腹部・骨盤造影 CT にて、胸水、腹水を認めない。
- 測定可能病変の有無は問わない。
- 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- Performance status (PS) は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。

- 8) 下痢がない
- 9) 末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチーのいずれも認めない
- 10) 膵癌に対する外科的切除術の既往^{*3}がない。
*3: 単開腹術、胃空腸吻合術、胆管空腸吻合術は外科的切除術には含めない。
- 11) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法のいずれの既往もない。
- 12) 2つの遺伝子多型(UGT1A1*6、UGT1A1*28)について、ホモ接合体(UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28)、ダブルヘテロ接合体(UGT1A1*6/*28)のいずれも持たない。
- 13) 登録前7日以内の最新の検査値(登録日の1週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
- ① 白血球数 $\leq 10,000 / \text{mm}^3$
 - ② 好中球数 $\geq 2,000 / \text{mm}^3$
 - ③ ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (ただし、登録前7日以内に輸血を行っていないこと)
 - ④ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$
 - ⑤ アルブミン $\geq 3.0 \text{ g/dL}$
 - ⑥ 総ビリルビン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
 - ⑦ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑧ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑨ 血清クレアチニン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
- 14) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4. 治療

A 群: mFOLFIRINOX 療法

2週を1コースとして、プロトコール治療中止規準に該当しない限り継続する。

L-OHP	85 mg/m ²	day 1
I-LV	200 mg/m ²	day 1
イリノテカン	150 mg/m ²	day 1
5-FU 持続静注	2,400 mg/m ²	day 1-3

B 群: GEM+nab-PTX 療法

4週を1コースとして、プロトコール治療中止規準に該当しない限り継続する。

nab-PTX	125 mg/m ²	day 1、8、15
GEM	1,000 mg/m ²	day 1、8、15

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 124 人

登録期間: 2.5 年、追跡期間: 登録終了後 2 年、解析期間: 1 年、総研究期間: 5.5 年

<ver. 1.1 での追記事項>

予定登録患者数: 124 人

登録期間: 3 年 9 か月、追跡期間: 登録終了後 2 年、解析期間: 1 年、総研究期間: 6 年 9 か月

臨床研究の開始日 2016 年 7 月 13 日

臨床研究の終了予定日 2023 年 4 月 13 日

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(16.12)

疾病等(有害事象)報告: JCOG 運営事務局(JCOG 効果・安全性評価委員会事務局)(16.9.)