

Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
胃がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03
「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

JCOG2204

大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1

(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験実施計画書 ver. 1.1.0

A randomized phase II study to compare the pathological responses of neoadjuvant chemotherapy for type 4 or large type 3 gastric cancer: 5-FU, Oxaliplatin and Docetaxel (FLOT) versus Docetaxel, Oxaliplatin and S-1(DOS)

略称: SCIRRHOU S FLOT/DOS

グループ代表者: 吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

研究代表者(研究代表医師): 大橋 学

がん研究会有明病院 消化器外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

研究事務局: 中山 巖馬

国立がん研究センター東病院 消化管内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2022年8月1日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC2204)

2023年3月15日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認

2023年12月6日 ver. 1.1.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認

2024年1月25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

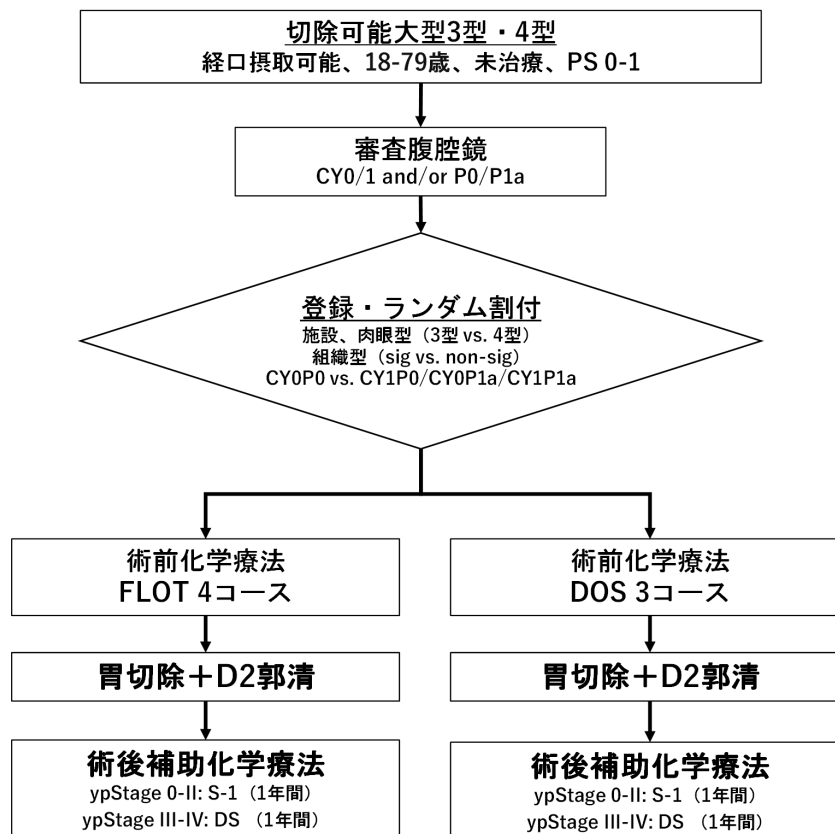
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

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:「大型 3 型・4 型胃癌に対する術前化学療法としての 5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS)療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験」

平易な研究名称:「大型 3 型・4 型(スキルス型)胃癌に対する術前化学療法の有効性を探索する第 II 相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

大型 3 型/4 型胃癌の術前補助化学療法のレジメンとして 5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS)療法の有効性と安全性を評価し、次期第 III 相試験の試験治療レジメンとしていずれがより有望かを決定する。

Primary endpoint: 組織学的治療効果 Grade 1b 以上の割合(中央判定)

Secondary endpoint: 組織学的治療効果 Grade 1b 以上の割合(施設判定)、
有害事象発生割合、手術までの治療完遂割合、術前化学療法の奏効割合、
術前化学療法の用量強度、R0 切除割合、病理学的著効(MPR)割合、
術後補助化学療法までの治療完遂割合、術後補助化学療法の時点毎の継続割合、
術後補助化学療法の用量強度、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)

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。

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌(組織型分類の一般型のいずれかまたはリンパ球浸潤癌)であることが確認されている。
- 2) 肉眼型分類にて、3 型または 4 型である。3 型の場合、上部消化管内視鏡または上部消化管造影による肉眼診断で腫瘍の最大径が 8 cm 以上である。
- 3) 胸部造影 CT※、上腹部造影 CT※、骨盤造影 CT※にて遠隔転移を認めない。
※ 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影が施行できない場合には単純 CT も可
- 4) 登録前の審査腹腔鏡にて、CY1 と P1a 以外の非治癒因子を認めない。

- 5) 登録前の画像診断で、食道浸潤が 2 cm 以下である。
- 6) 残胃癌ではない。
- 7) 登録日の年齢が 18 歳以上、79 歳以下である。
- 8) 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)。
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、免疫療法のいずれの既往もない。
- 10) 胃癌に対して一切の手術療法の既往がない。ただし、内視鏡的粘膜切除の既往はあってもよい。
- 11) 胃原発巣からの明らかな出血や腸管の著明な狭窄がない。
- 12) 十分な経口摂取が可能である。
- 13) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$ (登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - ③ 血小板数 $\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑦ クレアチンクリアランス* $\geq 50 \text{ mL/min}$ (クレアチンクリアランス計算値は必ず診療録に記載すること)

* Cockcroft-Gault 式による推定値で 50 mL/min/body 以上であること。
[Cockcroft-Gault 式]

男性: $\text{CCr} = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$
女性: $\text{CCr} = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$
- 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: FLOT 療法 + 手術 + 術後補助化学療法

術前化学療法: FLOT 療法 2 週 1 コースとして 4 コース行う

手術: 肉眼型、占居部位、大弯浸潤の有無により規定された術式による手術および領域リンパ節郭清

術後補助化学療法: S-1 療法または DS 療法 術後 1 年間

B 群: DOS 療法 + 手術 + 術後補助化学療法

術前化学療法: DOS 療法 3 週 1 コースとして 3 コース行う

手術: 肉眼型、占居部位、大弯浸潤の有無により規定された術式による手術および領域リンパ節郭清

術後補助化学療法: S-1 療法または DS 療法 術後 1 年間

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 76 人

予定登録期間: 2 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。解析期間: 1 年。総研究期間: 8 年

臨床研究の開始日 2023 年 7 月 14 日

臨床研究の終了予定日 2031 年 7 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、CRF 入力など: JCOG データセンター(16.13.)

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(16.10.)