

Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
頭頸部がんグループ/放射線治療グループ

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

JCOG2405

高用量シスプラチン併用化学放射線療法不耐の高齢者頭頸部扁平上皮癌に対する
Weekly CDDP 併用化学放射線療法の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験

実施計画書 ver. 1.0.1

A randomized phase III trial of WEEKLY cisplatin chemoradiotherapy versus
radiotherapy in ELDERly head and neck squamous cell carcinoma patients
unfit for high-dose cisplatin

略称: ELDER-WEEKLY

頭頸部がんグループ代表者: 清田 尚臣
神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター
頭頸部がんグループ研究代表者: 清田 尚臣
神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

放射線治療グループ代表者: 溝脇 尚志
京都大学医学部附属病院 放射線治療科
放射線治療グループ研究代表者: 中村 聡明
関西医科大学附属病院 放射線治療科
〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

研究事務局: 安田 耕一
北海道大学病院 放射線治療科
〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

薬物療法研究事務局: 本間 義崇
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2024 年 9 月 3 日	JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC2404)
2025 年 5 月 28 日	ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会承認
2025 年 11 月 19 日	ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長確認
2025 年 12 月 4 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

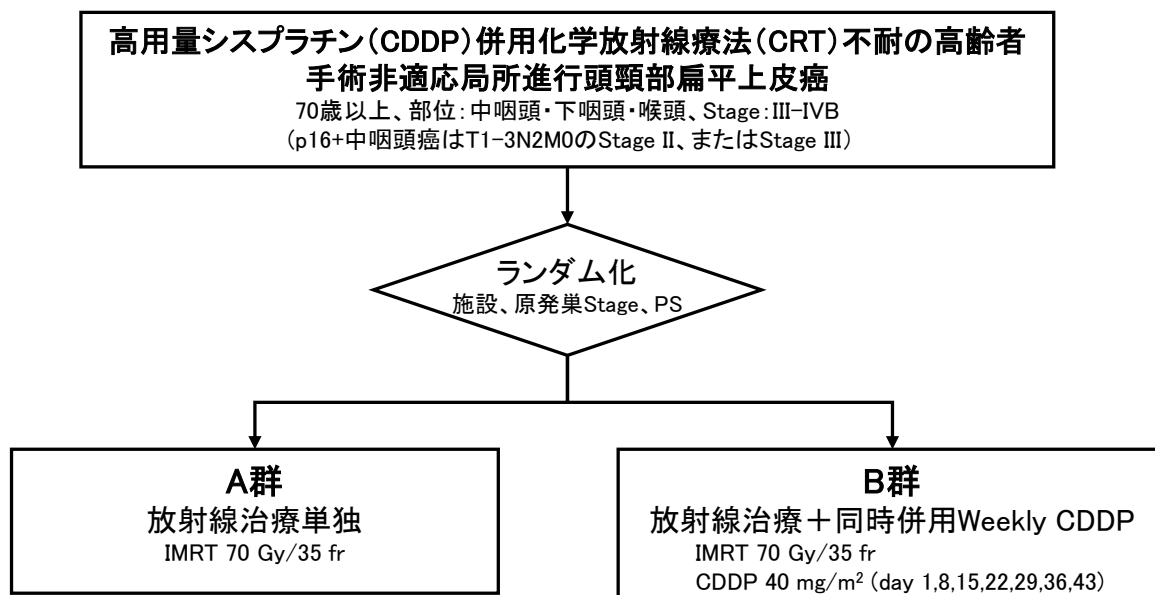
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

本試験における「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」は、頭頸部がんグループ研究代表者と定める。

研究名称:「高用量シスプラチン併用化学放射線療法不耐の高齢者頭頸部扁平上皮癌に対する Weekly CDDP 併用化学放射線療法の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験」

平易な研究名称:「高齢者頭頸部癌への Weekly CDDP 併用化学放射線療法に関する第 III 相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

高用量シスプラチン(CDDP)併用化学放射線療法(Chemoradiotherapy: CRT)不耐で高齢の手術非適応局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対する Weekly CDDP 併用 CRT の臨床的有用性を、標準治療である放射線治療(Radiation therapy: RT)単独とのランダム化比較にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間(OS)

Secondary endpoints: 無増悪生存期間(PFS)、
治療成功期間 1(Time to treatment failure: TTF1)、治療成功期間 2(TTF2)、
無局所領域増悪生存期間(LRPFS)、完全奏効割合、
局所領域増悪累積発生割合、遠隔転移累積発生割合、
原病死累積発生割合、他因死累積発生割合、
有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、
Dose intensity(シスプラチン)、治療完遂割合、
QOL スコア、IADL 非悪化割合

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。

- 1) 中咽頭、下咽頭、喉頭のいずれかに原発巣を有する。
- 2) 原発巣からの生検にて組織学的に扁平上皮癌と診断されている。中咽頭癌の場合は免疫組織化学染色法(IHC)にて p16 陽性もしくは陰性であることが確認されている。
- 3) 以下の①および②の両方の検査により、p16 陰性中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌は III-IVB 期、p16 陽性中咽頭癌は T1-3N2M0 の II 期または III 期と診断されている(UICC-TNM 第 8 版)。
 - ① 頭頸部造影 CT または頭頸部造影 MRI。ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息で造影が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は単純 MRI でも可(単純 CT は不可)。
 - ② 胸腹部造影 CT。ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息で造影が困難な場合、または造影剤使用拒否の場合は胸腹部単純 CT でも可。
- 4) 登録日の年齢が 70 歳以上である。

- 5) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0-2 である(PS は必ず診療録に記載すること)。
- 6) 年齢・PS・腎機能・併存症に関して、以下の①-⑥のいずれかに該当する(3.4. 参照)
 - ① 次の a)～d)のすべてを満たす。
a) 70-74 歳、b) PS 0-1、c) eGFR 60 以上、d) 併存症 A*のいずれか 1 つ以上に該当する
 - ② 次の a)～c)のすべてを満たす。
a) 70-74 歳、b) PS 0-1、c) eGFR 50 以上 60 未満
 - ③ 次の a)～d)のすべてを満たす。
a) 70-74 歳、b) PS 2、c) eGFR 50 以上、d) 併存症 A*のいずれにも該当しない
 - ④ 次の a)～d)のすべてを満たす。
a) 75 歳以上、b) PS 0、c) eGFR 80 以上、d) 併存症 A*のいずれか 1 つ以上に該当する
 - ⑤ 次の a)～c)のすべてを満たす。
a) 75 歳以上、b) PS 0、c) eGFR 50 以上 80 未満
 - ⑥ 次の a)～c)のすべてを満たす。
a) 75 歳以上、b) PS 1、c) eGFR 50 以上
* 併存症 A は心疾患、糖尿病、肝硬変、脳血管障害、慢性肺疾患、聴力障害の 6 項目。
(各項目の詳細は表 3.4.b 参照)
- 7) 測定可能病変の有無は問わない。
- 8) 以下のすべてを満たす。
 - ① 他のがん種に対する治療も含め CDDP 投与の既往がない。
 - ② 脳および頭頸部領域に対する放射線治療の既往がない。
 - ③ 中咽頭、下咽頭、喉頭のいずれかに原発巣を有する悪性腫瘍に対する根治的外科切除術の既往がない。
 - ④ 悪性腫瘍に対する頸部リンパ節郭清術の既往がない。ただし、診断目的の頸部リンパ節生検の既往はあってもよい。
- 9) 次の①または②のいずれかを満たす。
 - ① 頭頸部外科医・耳鼻咽喉科医へのコンサルテーションを行い、技術的、機能的に根治的な外科切除が不能だと判断されている。
 - ② 担当医は外科切除が可能と判断しているが、患者が外科手術を希望していない。
- 10) 認知症と診断されていない。または、認知症と診断されていても、家族のサポートが得られるためプロトコル治療の実施および継続ができると担当医により判断されている。
- 11) 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 $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (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 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
- 12) 腎機能について、 $\text{eGFR}^* \geq 50 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ をみたす(eGFR 値は必ず診療録に記載すること)。
* 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)で以下計算式により算出。
 - ・ 男性: $\text{eGFR}(\text{mL/min/1.73 m}^2) = 194 \times \text{sCr}^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287}$
 - ・ 女性: $\text{eGFR}(\text{mL/min/1.73 m}^2) = 194 \times \text{sCr}^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287} \times 0.739$
- 13) 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

標準治療群(A 群): RT 単独

放射線治療は 1 回 2 Gy、1 日 1 回、週 5 日、計 35 回、総線量 70 Gy。IMRT の SIB 56 法にて実施する。

試験治療群(B 群): Weekly CDDP 併用 CRT

CDDP (40 mg/m²)を放射線治療開始と同時に 1 週 1 コースとして 7 コース行う。

放射線治療は 1 回 2 Gy、1 日 1 回、週 5 日、計 35 回、総線量 70 Gy。IMRT の SIB 56 法にて実施する。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:250 例

予定登録期間:5 年。追跡期間:登録終了後 5 年。解析期間:1 年。総研究期間:11 年

臨床研究の開始予定日 2025 年 12 月 1 日

臨床研究の終了予定日 2036 年 11 月 30 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(16.12.)

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.)