

JCOG2505

カルボプラチン過敏性反応の既往歴を有する卵巣癌患者に対する脱感作療法の

単群検証的試験実施計画書 ver. 1.0.1

A Prospective Single-Arm Study for the Standardization of Desensitization Therapy
for Carboplatin Hypersensitivity in Ovarian Cancer

DIANA trial: Desensitization Intervention Against carboplatiN Allergy

グループ代表者: 佐藤 豊実

筑波大学医学医療系 産科婦人科学

研究代表者: 松本 光史

兵庫県立がんセンター 腫瘍内科

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

研究事務局: 小松 宏彰

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群

〒683-0802 鳥取県米子市 36-1

2025 年 9 月 13 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC2505)

2026 年 5 月 27 日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会 承認

2026 年 7 月 14 日 ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長 確認

2026 年 7 月 29 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。

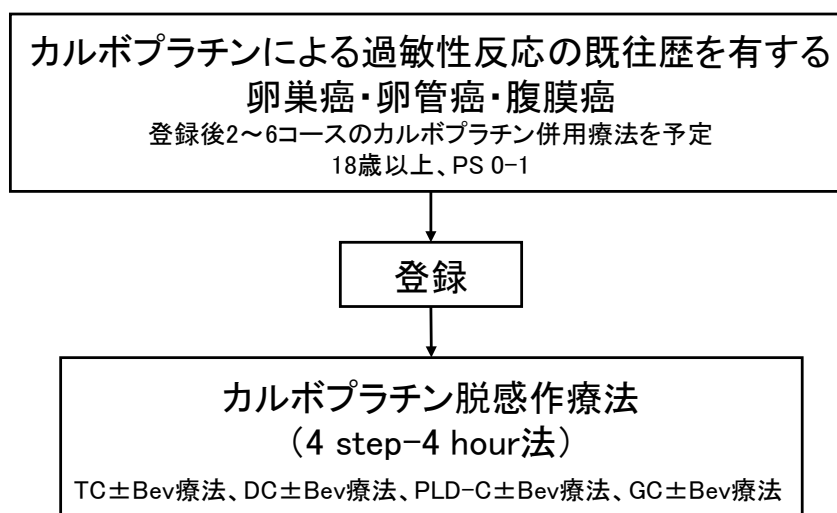
本試験における統括管理者は、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)とする。

本試験における研究代表者は、統括管理者が選定した「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」を指す。

研究名称:「カルボプラチン過敏性反応の既往歴を有する卵巣癌患者に対する脱感作療法の単群検証的試験」

平易な研究名称:「カルボプラチン脱感作療法の単群検証的試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

本試験は、カルボプラチンによる過敏性反応(hypersensitivity reaction: HSR)の既往歴を有する、初発または再発卵巣癌・卵管癌・腹膜癌(以下、卵巣癌)患者を対象に、4 step-4 hour 法によるカルボプラチン脱感作療法の有効性及び安全性を評価することを目的とする。

Primary endpoint: 2 コース治療完遂割合

Secondary endpoints: プロトコール治療完遂割合、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)、有害事象発生割合

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。

- 1) 手術または生検により組織学的に卵巣癌・卵管癌・腹膜癌(以下、卵巣癌)と診断されている。
- 2) 卵巣癌に対してカルボプラチン併用療法(併用薬の種類は問わない)が、1 コース以上実施されている。
- 3) 以下の①および②を満たす。
 - ① カルボプラチン投与開始後から投与当日中に、カルボプラチンに因果関係あり(definite、probable、possible)と判断される、CTCAE v5.0-JCOG Grade 1 以上の以下の有害事象が1 つ以上発生し、カルボプラチン過敏性反応(HSR)として矛盾しないと判断されている。
 - ・ 皮膚および皮下組織障害: 斑状丘疹状皮疹、多形紅斑、蕁麻疹、そう痒症
 - ・ 呼吸器、胸郭および縦隔障害: 呼吸困難、喘鳴(呼気性/吸気性含む)、気管支痙攣、喉頭浮腫
 - ・ 血管障害: 潮紅、低血圧
 - ・ 胃腸障害: 悪心、嘔吐、腹痛
 - ・ 一般・全身障害および投与部位の状態: 疲労
 - ・ 神経系障害: 失神、尿失禁、便失禁、意識レベルの低下
 - ② ①で認めた有害事象がすべて Grade 0 に改善している。ただし、HSR 出現前から皮疹や紅斑などが存在する場合は、HSR 出現前の Grade まで改善していればよい。
- 4) 初発か再発かは問わないが、再発の場合はプラチナ感受性再発(初発時のプラチナ製剤最終投与日から再発と判定された日までの6 か月以上空いている)である。
- 5) 登録後 2～6 コースのカルボプラチン併用療法が予定されている。

- 6) 登録日の年齢が 18 歳以上である。
- 7) 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) 測定可能病変の有無は問わない。
- 9) 他がん種に対するプラチナ製剤の治療歴がない。プラチナ製剤以外の化学療法、ホルモン療法、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬、手術、放射線治療の治療歴はあってもよい。
- 10) 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 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ③ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ④ $\text{AST} \leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑤ $\text{ALT} \leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑦ クレアチニンクリアランス (CCr) $\geq 40 \text{ mL/min}$ (CCr 計算値は必ず診療録に記載すること)

※ CCr は Cockcroft-Gault 式による推定値で 40 mL/min 以上であること。推定値で 40 mL/min 未満の場合、実測値で 40 mL/min 以上であることが確認されれば適格とする。

Cockcroft-Gault 式を以下に示す。

$$\text{CCr} = 0.85 \times \{ (140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)} \} / \{ 72 \times \text{血清 Cr 値 (mg/dL)} \}$$
- 11) 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

[1]～[4]のいずれかの化学療法を行う。登録前最終コースの化学療法レジメンから変更してもよい。

[1]パクリタキセル＋カルボプラチン±ベバシズマブ (TC±Bev) 療法

3 週 1 コースとして 2～6 コース繰り返す。

薬剤	投与量 (レベル 0)	投与方法	投与日
パクリタキセル	175 mg/m^2	div	day 1
カルボプラチン	AUC 6	div (0.4. 1) 参照)	day 1
ベバシズマブ	15 mg/kg	div	day 1

[2]ドセタキセル＋カルボプラチン±ベバシズマブ (DC±Bev) 療法

3 週 1 コースとして 2～6 コース繰り返す。

薬剤	投与量 (レベル 0)	投与方法	投与日
ドセタキセル	75 mg/m^2	div	day 1
カルボプラチン	AUC 5	div (0.4. 1) 参照)	day 1
ベバシズマブ	15 mg/kg	div	day 1

[3]リポソーム化ドキシソルビシン＋カルボプラチン±ベバシズマブ (PLD-C±Bev) 療法

4 週 1 コースとして 2～6 コース繰り返す。

薬剤	投与量 (レベル 0)	投与方法	投与日
リポソーム化ドキシソルビシン	30 mg/m^2	div	day 1
カルボプラチン	AUC 5	div (0.4. 1) 参照)	day 1
ベバシズマブ	10 mg/kg	div	day 1, 15

[4]ゲムシタビン＋カルボプラチン±ベバシズマブ (GC±Bev) 療法

3 週 1 コースとして 2～6 コース繰り返す。

薬剤	投与量 (レベル 0)	投与方法	投与日
ゲムシタビン	$1,000 \text{ mg/m}^2$	div	day 1, 8
カルボプラチン	AUC 4	div (0.4. 1) 参照)	day 1
ベバシズマブ	15 mg/kg	div	day 1

1) カルボプラチン脱感作療法

カルボプラチンに併用する抗がん薬 (パクリタキセル、ドセタキセル、リポソーム化ドキシソルビシン、ゲムシタビンのいずれか) を投与した後、以下の 4 段階に分けて、Step 1 から順にそれぞれ 1 時間かけて点滴静注を行う (4 step-4 hour 法)。カルボプラチン投与中は循環モニターによる管理を行う。

Step 1: カルボプラチン $1/1000$ 希釈液 (全量 250 mL)

Step 2: カルボプラチン 1/100 希釈液(全量 225 mL)

Step 3: カルボプラチン 1/10 希釈液(全量 225 mL)

Step 4: カルボプラチン通常濃度液(全量 225 mL)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 100 例

予定登録期間: 3 年。追跡期間: 登録終了後 2 年。解析期間: 1 年。総研究期間: 6 年

臨床研究の開始予定日 2026 年 8 月 1 日

臨床研究の終了予定日 2032 年 7 月 31 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.)