

局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する
導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と
放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第II相試験

The phase II study of docetaxel, cisplatin and cetuximab (TPE) Followed by
Cetuximab with Concurrent Radiotherapy in Patients with Local Advanced
Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck

ECRIPS

実施計画書

【研究代表者】

国立がん研究センター東病院
頭頸部内科
田原 信

国立がん研究センター東病院
臨床開発センター 粒子線医学開発分野
全田 貞幹

【研究事務局】

東京慈恵会医科大学附属病院
耳鼻咽喉科
岡野 晋(薬物療法)

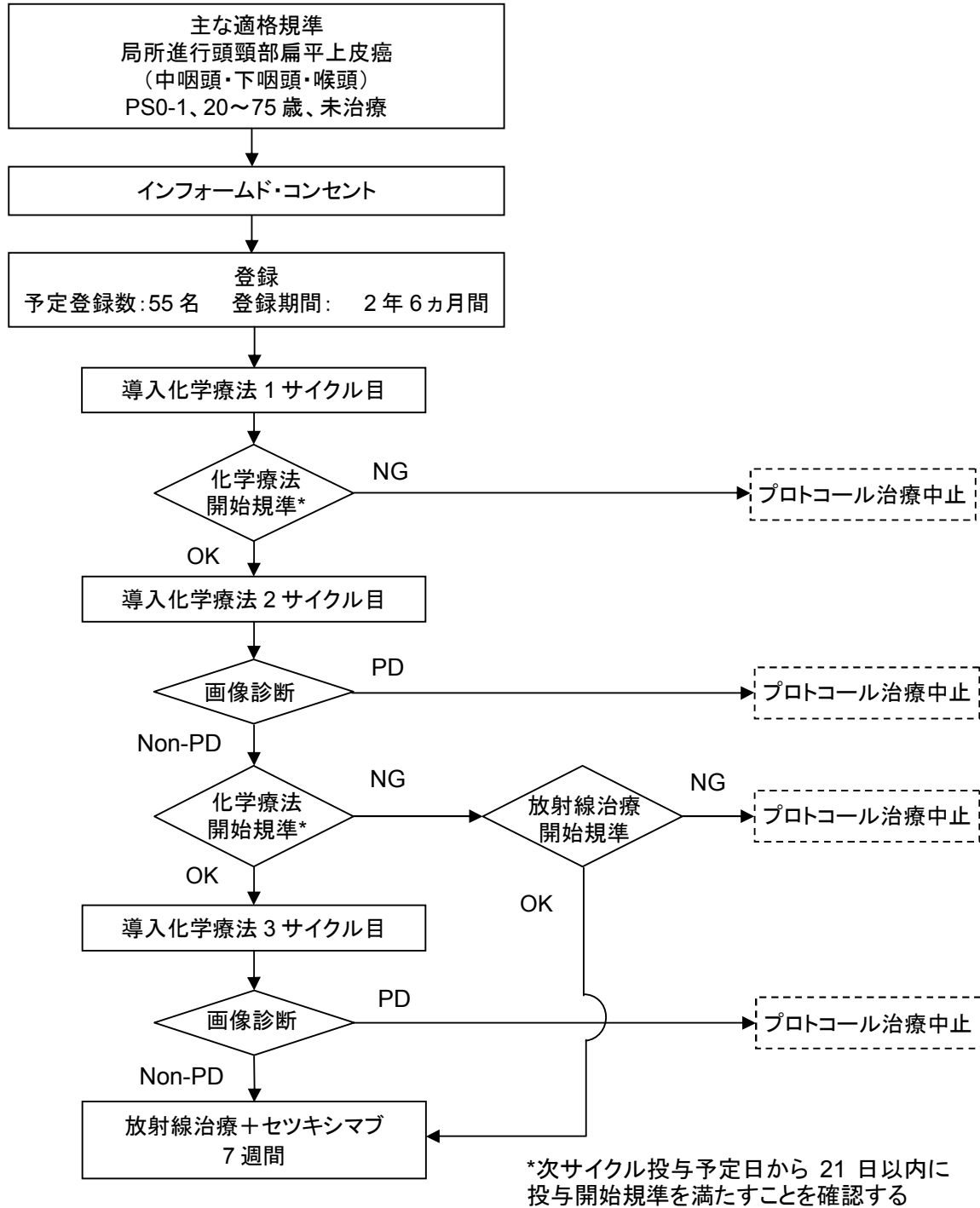
国立がん研究センター東病院
臨床開発センター 粒子線医学開発分野
全田 貞幹(放射線治療)

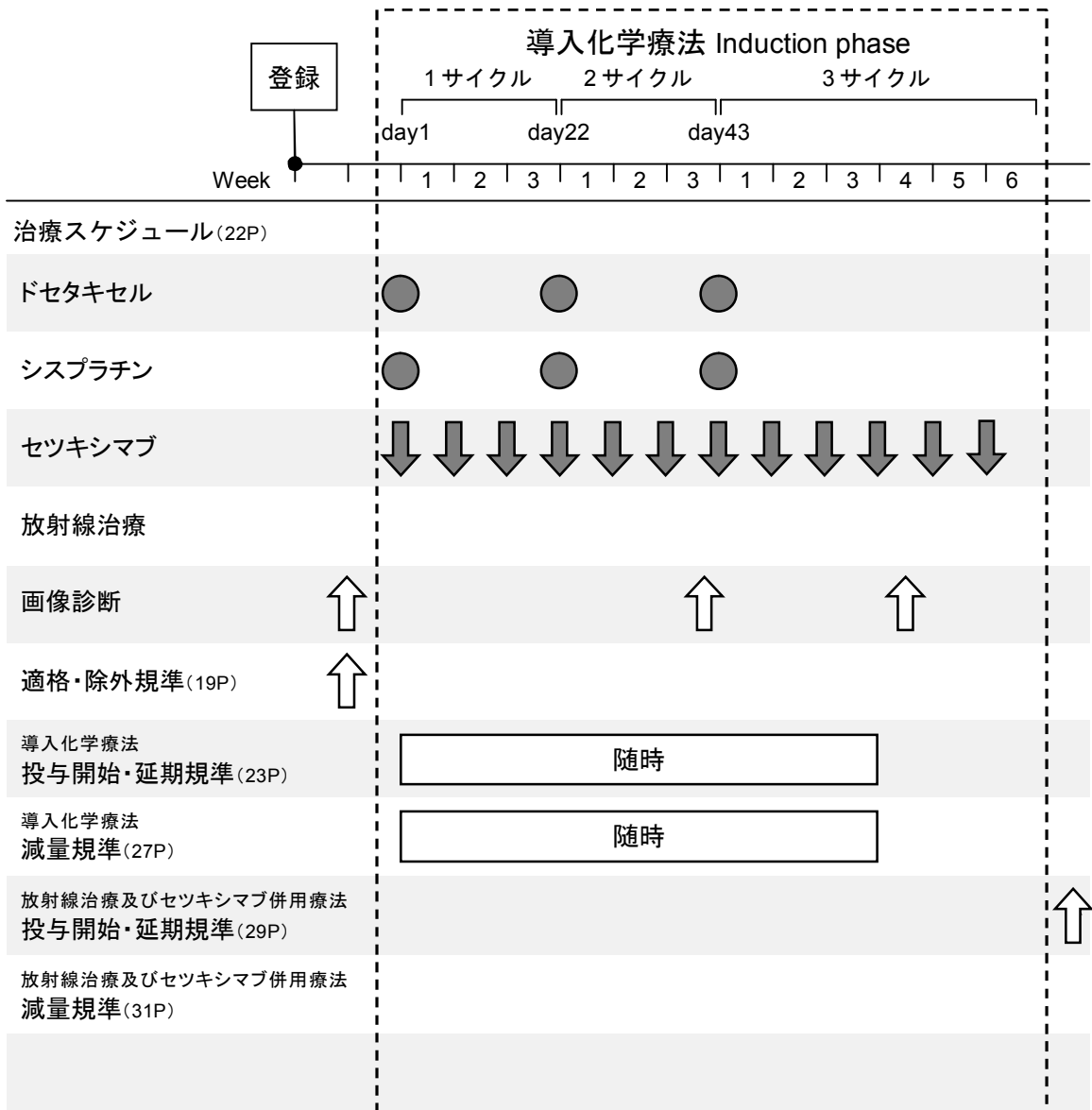
2013年4月5日 第0.96版
2013年7月2日 第1.0版
2013年11月29日 第1.1版
2014年3月12日 第1.2版
2014年12月24日 第1.3版

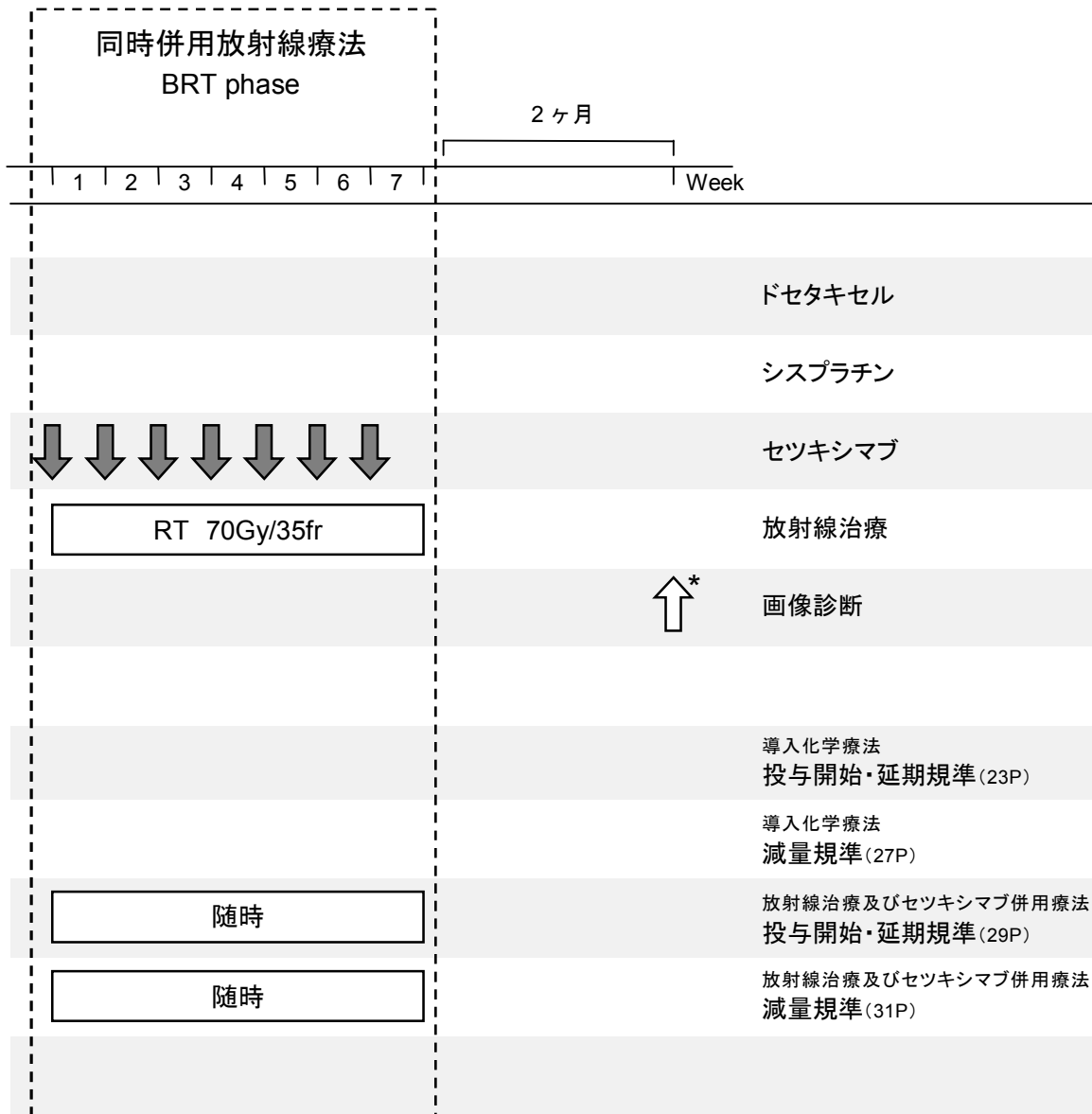
本実施計画書は、研究代表者の許可を得ずに外部に公開してはならない。

0. 概要

0.1. シェーマ







* 前後 2 週間は許容とする

0.2. 目的

局所進行頭頸部扁平上皮癌(LA-SCCHN)に対する導入化学療法(ドセタキセル、シスプラチン、セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の有効性と安全性を検証する。

0.3. 適格規準

以下のすべての条件を満たすものを適格とする。

- 1) 原発巣が組織学的に扁平上皮癌と確認されている。
- 2) 原発巣が中咽頭、下咽頭、喉頭のいずれかに存在する。
病変部位の診断は、登録前 4 週以内に行う頭頸部内視鏡および頭頸部 MRI により総合的に判断する。
- 3) 登録前 4 週以内に切除可能 LA-SCCHN と診断されている。
尚、切除可能 LA-SCCHN の診断規準は後述する。
- 4) 喉頭温存を希望している。
- 5) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下である。
- 6) PS(ECOG)が 0 または 1 である。
- 7) 頭頸部癌に対する根治手術の既往がない。
ただし、診断目的の頸部リンパ節生検術は行ってもよい。
- 8) 他のがん種も含め放射線治療、化学療法、内分泌治療のいずれの既往もない。
- 9) 主要な臓器機能が保持されている。
(登録前 14 日以内の検査値にて以下のすべての条件を満たす)
 - ① 好中球数 $\geq 2,000/\text{mm}^3$
 - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ③ ヘモグロビン $\geq 10\text{g/dL}$
 - ④ クレアチニン・クリアランス推定値(Ccr) $\geq 60\text{mL/min}$
(Ccr は Cockcroft-Gault の式による計算式を用いる)
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑦ 総ビリルビン $\leq 1.5\text{mg/dL}$
- 10) HBsAg が陰性である。
- 11) Stage III 又は IV。(UICC TNM 分類 第 7 版)
- 12) 測定可能病変を少なくとも一つ有する。(RECIST ver.1.1)
- 13) 試験参加について患者本人より文書による同意が得られている。

【切除可能 LA-SCCHN の診断規準】

原発巣または頸部リンパ節転移が以下の①～②をすべて満たす。

- ① 原発巣または頸部リンパ節転移が頸動脈、頭蓋底あるいは頸椎(椎前間隙または椎前筋も含める)に浸潤していない。

- ② 頸部リンパ節転移がない(N0)もしくはN1、N2a、N2bのいずれかである。
ただし、本試験での頸部リンパ節とは、「頭頸部癌取扱い規約(改訂第5版)」の頸部リンパ節(オトガイ下、顎下、前頸部、側頸)と耳下腺リンパ節を含める。

0.4. 目標症例数

予定登録数: 55名

0.5. 試験期間

登録期間: 2年6ヵ月間(2013年5月~2015年10月)

追跡終了日: 最終登録から2年

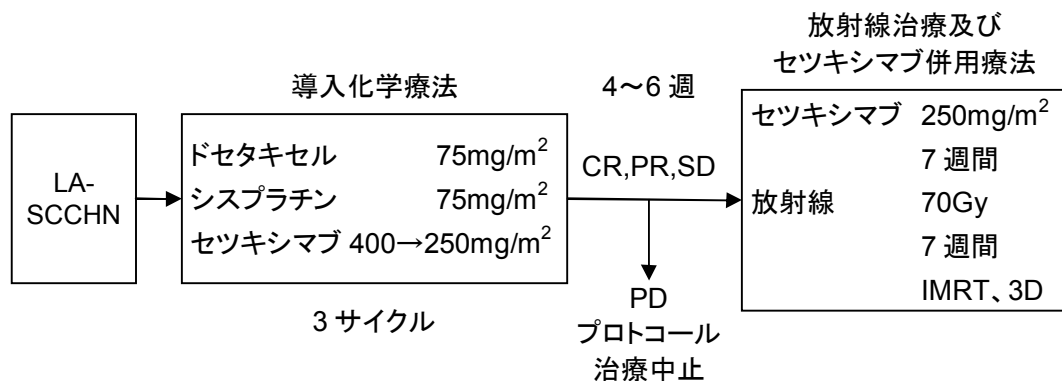
0.6. 試験デザイン

オープンラベル、単群、多施設共同第II相試験

0.7. 治療概要

- 導入化学療法: ドセタキセル、シスプラチン、セツキシマブ(TPE)
ドセタキセル 75mg/m²
シスプラチン 75mg/m²
セツキシマブ 250mg/m² (初回 400mg/m²)
- 放射線治療及びセツキシマブ併用療法
放射線照射 70Gy
セツキシマブ 250mg/m²

治療スケジュール:



0.8. 評価項目

主要評価項目： 治療完遂率

副次評価項目： 気管食道機能温生存期間、奏効割合、局所無増悪生存期間、
無増悪生存期間、全生存期間、安全性

0.9. 試験組織**0.9.1. 研究代表者**

田原 信 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 FAX: 04-7134-3708 E-mail: matahara@east.ncc.go.jp

全田 貞幹 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 粒子線医学開発分野

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 FAX: 04-7131-4724 E-mail: szenda@east.ncc.go.jp

0.9.2. 研究事務局

岡野 晋 (薬物療法)

東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

TEL: 03-3433-1111 FAX: 03-3578-9208 E-mail: okano0721@jikei.ac.jp

全田 貞幹 (放射線治療)

国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 粒子線医学開発分野

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 FAX: 04-7131-4724 E-mail: szenda@east.ncc.go.jp

0.9.3. 運営委員

田原 信 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科

全田 貞幹 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 粒子線医学開発分野

藤井 正人 東京医療センター 臨床研究センター 聴覚平衡覚研究部

秋元 哲夫 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 粒子線医学開発分野

大上 研二 東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

古平 毅 愛知県がんセンター中央病院 放射線治療部

横田 知哉 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

清田 尚臣 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科

岡野 晋 東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科
山中 竹春 横浜市立大学大学院 医学研究科臨床統計学

0.9.4. 統計解析責任者

山中 竹春 横浜市立大学大学院 医学研究科臨床統計学