

**再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel +
Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の第 II 相試験**

Phase II trial of Combination with Paclitaxel, Carboplatin and Cetuximab (PCE) as
a first line treatment in patients with Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell
Carcinoma of the Head and Neck

実施計画書

【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

【研究事務局】 田原 信
国立がん研究センター東病院 頭頸部内科

2013年3月28日 Ver. 0.2

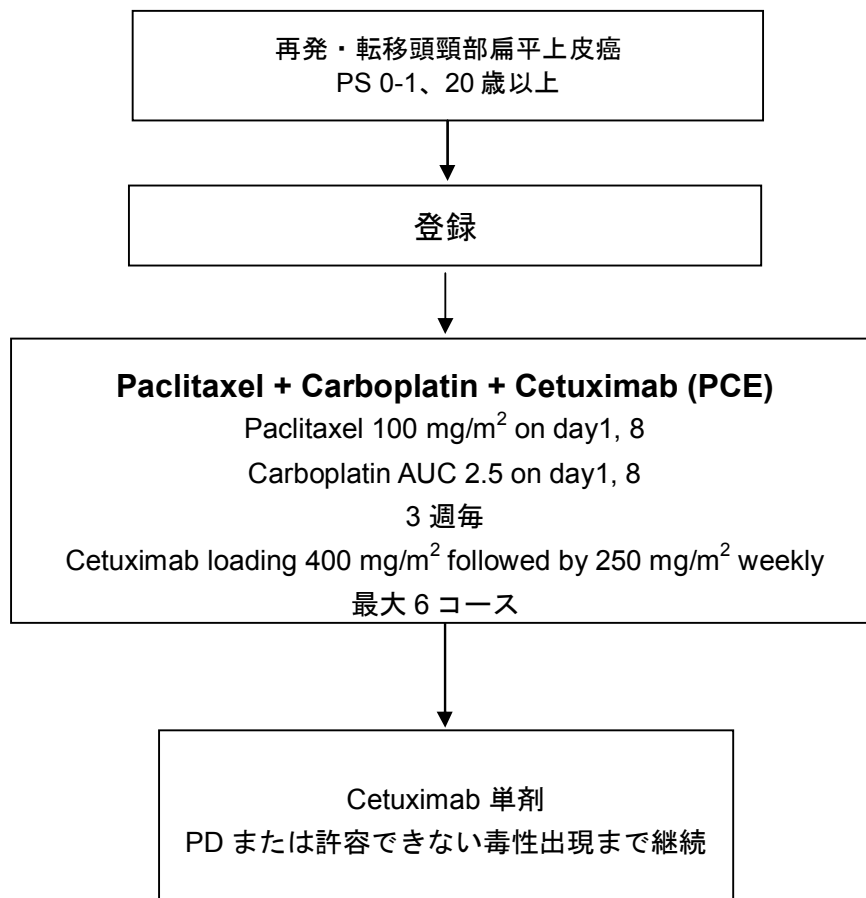
2013年7月12日 Ver. 1.0

2014年3月20日 Ver. 1.1

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



0.2. 目的

再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel + Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の有効性、安全性を評価する。

0.3. 患者選択規準

0.3.1. 適格規準

- 1) 組織学的、細胞学的に確定診断が得られている再発・転移頭頸部扁平上皮癌である
- 2) 原発巣が喉頭癌、中咽頭癌、下咽頭癌、口腔癌のいずれかである
- 3) 測定可能病変を少なくとも1つ有する (RECIST ver 1.1)
- 4) 再発・転移病巣が局所療法に適応とならない
- 5) ECOG Performance Status (PS) : 0-1
- 6) 同意取得時の年齢が 20 歳以上

- 7) 以下の主要臓器機能が保持されている
 - ・ 好中球数 : 1,500/mm³ 以上
 - ・ 血小板数 : 100,000/mm³ 以上
 - ・ ヘモグロビン : 9.0 g/dL 以上
 - ・ 総ビリルビン : 2.4 mg/dL 以下
 - ・ クレアチニンクリアランス : 60 mL/分以上 (Cockcroft-Gault 式または実測による)
 - ・ AST : 100 IU/L 以下
 - ・ ALT : 100 IU/L 以下
- 8) HBsAg が陰性である
- 9) 3 ヶ月以上の生存が見込まれる
- 10) 避妊への同意 (妊娠の可能性のある女性、生殖能力のある男性) が得られている
- 11) 十分な説明を受け本人の文書による同意が得られている

0.3.2. 除外規準

- 1) 癌化学療法を受けたことがある。ただし、登録の6 ヶ月以上前に完了した根治目的とした化学療法 (導入化学療法、化学放射線療法、術後補助化学療法を含む) の場合は除外しない。
- 2) 登録前4 週間以内に外科的処置 (診断のための生検を除く) 又は放射線照射を受けている
- 3) 同時性重複がんまたは無病期間が5 年以内の異時性重複がんを有する (ただし内視鏡的粘膜切除術で治癒が見込める早期がんは除外とはしない)
- 4) 症状を有する脳転移
- 5) 重篤な骨髄抑制、感染症がある
- 6) 肺線維症、急性肺障害、間質性肺炎を有する、あるいはその既往を有する
- 7) 重篤な併存疾患がある (心不全、腎不全、肝不全、コントロール不良な糖尿病、悪性高血圧)
- 8) 重篤な過敏症の既往を有する
- 9) 本試験に用いる薬剤またはその成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある
- 10) 妊婦または授乳婦である
- 11) 他の抗腫瘍療法中である
- 12) ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中である
- 13) セツキシマブ又はマウス由来モノクローナル抗体 (キメラ型抗体を含む) による治療を受けたことがある
- 14) その他、担当医により本試験への参加が不適当と判断される

0.4. 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

0.5. 治療

Paclitaxel + Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法

化学療法 + Cetuximab を6コース実施後、PDとなるまでCetuximabを継続投与する。
ただし、化学療法が毒性中止となった場合もPDとなるまでCetuximabを継続投与する。

PCE 併用療法

<治療スケジュール>

		1コース		2コース	
Cetuximab	400 mg/m ² /Day1 (2hr)	↑			
Cetuximab	250 mg/m ² /週 (1hr)		↑	↑	↑
Paclitaxel	100 mg/m ² /day1, 8/3週 (1hr)	↑	↑	↑	↑
Carboplatin	AUC 2.5/day1, 8/3週 (1-2hr)	↑	↑	↑	↑

0.6. 評価項目

主要評価項目：奏効率 (RR : Response Rate ; RECIST 規準による最良総合効果がCR またはPR の症例の割合)

副次評価項目：安全性 (Safety)、治療完遂割合、無増悪生存期間、全生存期間、臨床的有用性 (CBR : Clinical Benefit Rate)

0.7. 目標症例数

予定登録数：45例

0.8. 予定試験期間

登録期間：24ヵ月 (2013年6月～2015年5月)

観察期間：最終症例登録後15ヵ月

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

0.9.2. 研究事務局

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

0.9.3. 運営委員

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 粒子線医学開発部
大上 研二	東海大学医学部付属病院 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
田原 信	国立がん研究センター東病院 頭頸部内科
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
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 粒子線医学開発部
岡野 晋	東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

0.9.4. 統計解析責任者

山中 竹春 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター