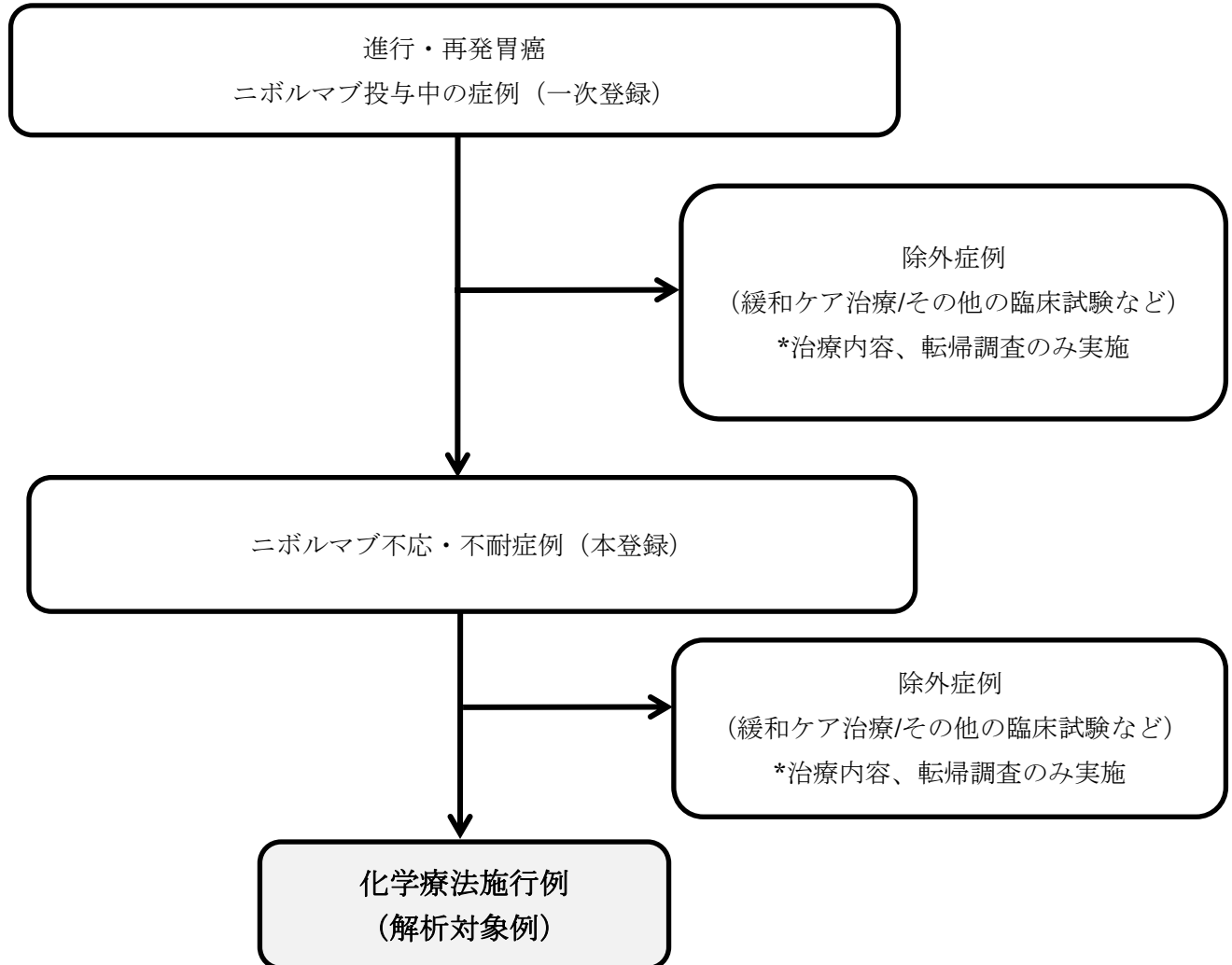


切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の
化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
REVIVE study (CSPOR GC-01)
【研究概要】

0 概要

0-1 シェーマ



0-2 目的

ニボルマブ療法後の化学療法の有効性と安全性を検討すること。

0-3 研究対象

下記の適格基準 A を満たす症例を選択し、文書による同意を取得した後、一次登録する。
一次登録後、適格基準 B を満たす症例を選択し本登録する。

適格基準 A (一次登録時)

- 1) 組織学的に胃原発腺癌であることが確認された根治切除不能あるいは再発胃癌症例である。なお、食道胃接合部から前後 2cm 以内に腫瘍の中心部がある食道胃接合部癌を

許容する。

- 2) ニボルマブ治療中の症例
- 3) 進行・再発胃癌に対する前治療として以下のすべてを満たす。
 - (ア) フッ化ピリミジン系抗がん剤（5-FU、S-1、カペシタビン、UFT など）とプラチナ系抗がん剤（シスプラチンまたはオキサリプラチン）の併用療法に不応・不耐である。
 - (イ) タキサン系薬剤に不応・不耐である。
 - (ウ) トラスツズマブ、ラムシルマブの使用の有無は問わない。
- 4) 本研究について十分な説明を受け、本人の文書による同意が得られている症例

適格基準 B（本登録時）

- 1) ニボルマブ療法に不応・不耐の症例
- 2) ニボルマブ不応・不耐後の治療としてイリノテカン療法等（※）の殺細胞薬による化学療法が予定されている症例
※許容されるレジメンとしては以下の通り：イリノテカン単独療法（ラムシルマブやトラスツズマブの併用は許容しない）または、シスプラチン不応・不耐症例に対するオキサリプラチン併用レジメン療法（SOX、XELOX、FOLFOX など）
- 3) ECOG の Performance Status（PS）が 0-2 の症例
- 4) RECIST（ver1.1）による評価可能病変を有する症例

除外基準

- 1) 担当医が本研究への登録が不適であると判断する症例

0-4 研究対象者数と研究実施期間

- 1) 研究対象者数：200 例
- 2) 登録期間：研究許可日～2020 年 3 月 31 日
- 3) 研究実施期間：研究許可日～2022 年 3 月 31 日（観察期間は 2021 年 3 月 31 日）

0-5 評価項目

<主要評価項目>

ニボルマブ療法後の化学療法の全生存期間

<副次評価項目>

- 1) ニボルマブ療法およびニボルマブ療法後の化学療法の奏効割合（Response rate: RR）
- 2) ニボルマブ療法およびニボルマブ療法後の化学療法の治療成功期間（Time to treatment Failure: TTF）

- 3) ニボルマブ療法開始からの全生存期間 (Overall Survival: OS)
- 4) ニボルマブ療法およびニボルマブ療法後の化学療法の無増悪生存期間 (Progression Free Survival: PFS)
- 5) ニボルマブ療法後の化学療法レジメン別の OS、RR、TTF および PFS
- 6) ニボルマブ療法後の免疫関連有害事象[immune-related Adverse Event: irAE (皮膚障害・下痢/大腸炎・甲状腺機能障害・間質性肺炎等の有害事象)]の発現頻度を含む有害事象 (CTCAE v4.0)

0-6 研究デザイン

本研究は、化学療法既治療例の進行・再発胃癌で適格性を満たした患者を対象に、日常診療において実施する診療情報を収集し、有効性を確認する非介入・前向き観察研究である。

0-7 問い合わせ先、送付先

研究代表者

室 圭

愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL : 052-762-6111 FAX : 052-764-2963

E-mail : kmuro@aichi-cc.jp

研究事務局

成田 有季哉

愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL : 052-762-6111 FAX : 052-764-2963

E-mail : yukiya.narita@aichi-cc.jp

解析責任者

山中 竹春

横浜市立大学医学研究科 臨床統計学

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

TEL : 045-787-2572

E-mail : yamanaka@yokohama-cu.ac.jp

データセンター・登録事務局

横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床試験データ管理室

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 1-1-1 横浜金沢ハイテクセンター・テクノコア 5階

TEL : 045-370-7976 FAX : 045-370-7954

E-mail : ynextdc@yokohama-cu.ac.jp

症例登録の受付、症例報告書の回収及びデータマネジメントを行う。

運営事務局

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

がん臨床研究支援事業（CSPOR）事務局

〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7

TEL : 03-5287-2636 FAX : 03-5287-2634

E-mail : cspor-gc01@csp.or.jp