

# HERBIS-4A

## 測定可能病変を有する

### HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する

### TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の

### 無作為化第Ⅱ相臨床試験

#### 0. 概要

##### 0.1 臨床試験課題名

測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験

##### 0.2 区分

無作為化第Ⅱ相試験

##### 0.3 目的

測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例を対象とし、進行・再発胃癌に対する標準的治療である TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の有用性及び安全性の検討を目的とする。

主要評価項目： 奏効割合 (Response rate: RR)  
副次評価項目： 無増悪生存期間 (Progression-free survival: PFS)  
全生存期間 (Overall survival: OS)  
治療成功期間 (Time to treatment failure: TTF)  
有害事象の発現頻度と程度

##### 0.4 対象症例

適格規準すべてを満たし、除外規準のいずれにも該当しない症例を適格とする。

表 1 進行度 (Stage)

	N0	N1	N2	N3	T/Nにかかわらず M1
T1a (M), T1b (SM)	IA	IB	IIA	IIB	IV
T2 (MP)	IB	IIA	IIB	IIIA	
T3 (SS)	IIA	IIB	IIIA	IIIB	

T4a (SE)	IIB	IIIA	IIIB	IIIC	
T4b (SI)	IIIB	IIIB	IIIC	IIIC	
T/Nにかかわらず M1					

### 適格規準

- 1) HER2 陰性の組織学的に腺癌であることが確認された R0 切除不能初発胃癌症例、または術後補助化学療法未施行の再発胃癌症例
- 2) 測定可能病変を有する症例
- 3) 登録時年齢が 20 歳以上 75 歳以下の症例
- 4) PS(ECOG)が 0 から 2 の症例
- 5) 進行胃癌に対して化学療法や放射線療法が施行されていない症例
- 6) 登録前 14 日以内(登録日 2 週間前の同一曜日の検査は可)の臨床検査により主要臓器機能が保持されている症例
  - ① 白血球数:  $\geq 3,000/\text{mm}^3$
  - ② 好中球数:  $\geq 1,500/\text{mm}^3$
  - ③ 血小板数:  $\geq 100,000/\text{mm}^3$
  - ④ ヘモグロビン:  $\geq 8.0\text{g/dL}$  (登録前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
  - ⑤ 総ビリルビン:  $\leq 1.5\text{mg/dL}$
  - ⑥ AST(GOT):  $\leq 100\text{IU/L}$  (肝転移症例の場合は  $\leq 150\text{IU/L}$ )
  - ⑦ ALT(GPT):  $\leq 100\text{IU/L}$  (肝転移症例の場合は  $\leq 150\text{IU/L}$ )
  - ⑧ 血清クレアチニン:  $\leq 1.2\text{mg/dL}$
  - ⑨ クレアチニンクリアランス:  $\geq 60\text{mL/min}^*$

\*24 時間蓄尿によるクレアチニンクリアランスを実測した場合は、その値を用いる。  
実測値がない場合は、以下の Cockcroft-Gault 推定式を用いて推定値を算出する。  
クレアチニンクリアランス推定値 =  $[(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}] / [72 \times \text{血清クレアチニン値}]$   
(女性の場合はさらに得られた値を 0.85 倍する)
- 7) 3 ヶ月以上の生存が期待される症例
- 8) 経口摂取が可能な症例
- 9) 患者本人から文書による同意が得られた症例

### 除外規準

- 1) 病変に対して化学療法や放射線治療歴がある症例
- 2) 無病期間が 5 年未満の活動性の重複がんを有する症例 (ただし、治療により治癒と判断される上皮内癌および皮膚がんは活動性の重複がんには含めない)
- 3) 症状を有する脳転移症例
- 4) 重篤な薬剤過敏症の既往歴を有する症例
- 5) 以下のいずれかの併存疾患がある症例

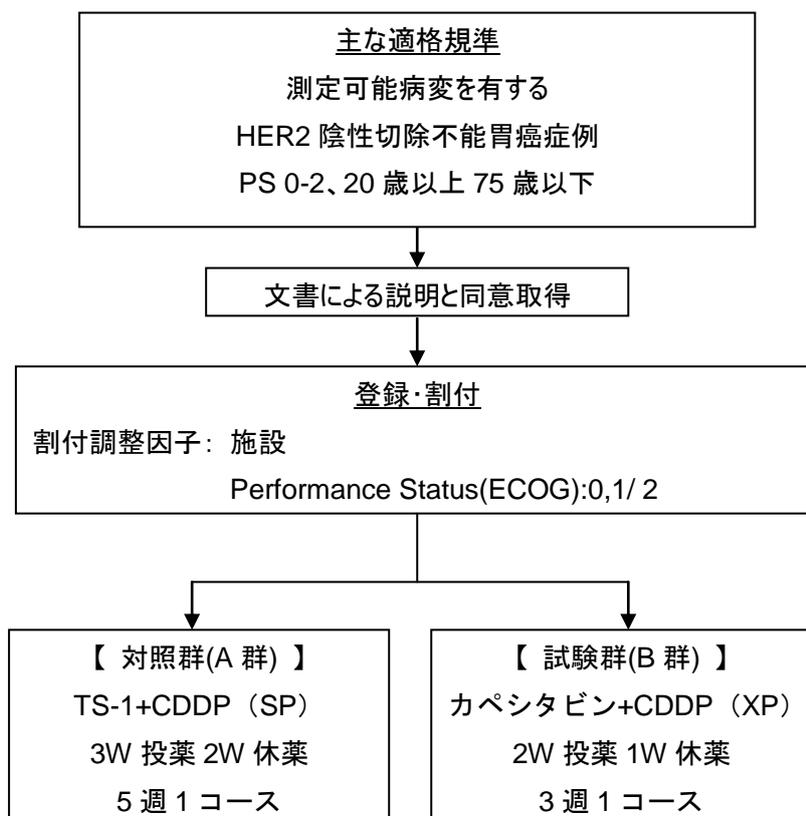
- ① コントロール不良の糖尿病
  - ② コントロール不良の高血圧症
  - ③ 肝硬変、肝不全
  - ④ 腎不全
  - ⑤ 間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫
  - ⑥ 活動性の感染症
  - ⑦ 6ヶ月以内の心不全、心筋梗塞、狭心症や著しい心電図異常
- 6) HBs 抗原陽性の症例
  - 7) 重篤な下痢(1日4回以上または水様便)のある症例
  - 8) フルシトシン、フェニトイン、ワルファリンカリウムを服用中の症例
  - 9) ステロイド剤の継続的な全身投与を受けている
  - 10) 妊婦あるいは妊娠している可能性のある女性、パートナーの妊娠を希望する男性
  - 11) 精神病または精神症状を合併しており、臨床試験への参加が困難と判断された症例
  - 12) その他、医師が本試験の登録には不相当と判断した症例

## 0.5 試験薬

- ① テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤、  
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合顆粒剤(略名:TS-1)  
【商品名 ティーエスワン®カプセル 20/25、ティーエスワン®配合顆粒 T20/T25】
- ② カペシタビン  
【商品名 ゼローダ®錠 300】
- ③ シスプラチン注射用(略名:CDDP)  
【商品名 ランダ®注 50mg/100mg 等】

## 0.6 試験のデザイン

オープンラベルによる、多施設共同無作為化第Ⅱ相試験



## 0.7 投与方法

A 群: TS-1+CDDP (SP) 療法

TS-1 は体表面積に合わせ  $80\text{mg}/\text{m}^2$  を day1 の夕食後から day22 の朝食後まで 1 日 2 回 (朝・夕食後) 経口投与し、その後 14 日間休薬する。CDDP は day8 に  $60\text{mg}/\text{m}^2$  を 2 時間以上かけて点滴静注する。5 週間を 1 コースとして増悪が確認されるまで治療を行う。

B 群: カペシタビン+CDDP (XP) 療法

カペシタビンは体表面積に合わせ  $2000\text{mg}/\text{m}^2$  を day1 の夕食後から day15 の朝食後まで 1 日 2 回 (朝・夕食後) 経口投与し、その後 7 日間休薬する。CDDP は day1 に  $80\text{mg}/\text{m}^2$  を 2 時間以上かけて点滴静注する。3 週間を 1 コースとして増悪が確認されるまで治療を行う。

## 0.8 目標症例数と試験期間

目標症例数 : 100 例 (各群 50 例)  
研究期間 : 3 年 (2011 年 11 月 1 日 ~ 2014 年 10 月 31 日)  
登録期間 : 2 年 (2011 年 11 月 1 日 ~ 2013 年 10 月 31 日)  
追跡終了日 : 最終症例登録の 1 年後 (2014 年 10 月 31 日)

## 0.9 各種問い合わせ先

### (1)登録事務局

がん薬物療法研究会

〒550-0002 大阪市西区江戸堀 1-18-35 肥後橋 IP ビル 505 号

業務時間:月～金曜日 9:30～17:00 (土・祝祭日及び夏期休暇、冬期休暇は除く)

TEL:06-6447-7106, FAX:06-6447-7108

### (2)研究事務局

OGSG データセンター分室

〒540-0003 大阪市中央区森ノ宮中央 1-14-2 鵜森ノ宮ビル 2F 南

TEL:06-6790-7121, FAX:06-4790-7122