

OGSG1203(HERBIS-5)：イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例に対する多施設第Ⅱ相試験

目的

- Primary endpoint：病勢コントロール割合（Disease Control Rate）
- Secondary endpoints：有害事象発生割合、奏効割合、治療成功期間、無増悪生存期間、全生存期間、trastuzumab 前治療別の奏効割合

対象

治癒切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例

治療

治療レジメン

CPT-11 150mg/m²， 2週毎

Trastuzumab 8 mg/kg(初回)、6 mg/kg(2 回目以降)、3週毎

投与方法

コース	1 コース		2 コース		3 コース		…
Week	1	2	3	4	5	6	7…
CPT-11	↓		↓		↓		↓
Trastuzumab	↓			↓			↓

適格規準

- 1) 組織学的に腺癌であることが確認された、切除不能または再発の胃癌症例。なお、食道接合部から前後 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) 原発巣または転移巣において HER2 過剰発現 (IHC において 3+、もしくは IHC2+かつ FISH で陽性) と診断されている症例
- 3) 前治療として 1 レジメン以上の化学療法が施行され、少なくとも一度は画像上の増悪を確認した症例
- 4) RECIST version1.1 による測定可能病変を有する。
- 5) 同意取得時年齢が 20 歳以上
- 6) ECOG performance status (PS) が 0-2
- 7) 経口摂取が可能な症例
- 8) 主要臓器の機能が保たれている。
- 9) トラスツズマブおよびタキサン系薬剤(パクリタキセルやドセタキセル)の投与歴は問わない

* 適格規準の詳細より抜粋。本文 (p.13) を参照すること。

予定登録数/試験期間

- 目標登録数：30 例
- 研究期間：3 年 6 ヶ月
(登録期間：2012 年 6 月～2015 年 5 月 3 年間)
(追跡期間：最終症例登録日より 6 ヶ月)

試験運営費用

本試験は OGSG 運営資金により運営される。本試験に対する特定の資金援助は受けていない。

問い合わせ先

(1) 試験内容に関する連絡先

研究代表：坂井 大介

大阪大学大学院医学系研究科 消化器癌先進化学療法開発学

〒565 - 0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-2641 Fax : 06-6879-2639

E-mail : dsakai@cfs.med.osaka-u.ac.jp

(2) 登録事務局

癌薬物療法研究会

〒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

(3) 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