

自主臨床試験：

「手術適応外の局所食道がん症例に対する根治的化学放射線療法における¹⁸F-FDG-PET検査を基にした照射野設定に関する前向き試験」

試験実施計画書

整理番号：P2010052-11Z

研究責任医師： 山下英臣
東京大学医学部附属病院放射線科助教
〒113-8655東京都文京区本郷7-3-1
TEL: 03-5800-8653
FAX: 03-5800-9749
E-mail : yamashitah-rad@h.u-tokyo.ac.jp
緊急連絡先： XXXXXXXXXX

臨床試験実施予定期間：承認日～2014年03月31日

2011年01月14日 計画書案 第1版作成
2011年03月01日 計画書案 第2版作成
2011年03月18日 計画書案 第3版作成
2011年03月24日 臨床試験審査委員会 承認

0. 概要

0.1. 目的

臨床診断にて他臓器転移を持たない局所進行胸部食道癌を対象として、¹⁸F-デオキシグルコース (FDG)-PET スキャンを用いた選択的リンパ節照射による化学放射線療法の前向き試験を行う。孤立性リンパ節再発率を **primary endpoint** とし、**secondary endpoints** として完全寛解率、無増悪生存期間、有害事象の頻度と程度の評価を行う。

0.2. 対象症例

- 組織学的に食道の浸潤癌であることが確認された症例
- 造影 CT、¹⁸F-FDG-PET、内視鏡、バリウム透視検査を用いた臨床診断にて、内視鏡下切除術の適応の無い I 期症例ならびに II 期～IV 期の症例
- 年齢が 20 歳以上かつ 80 歳以下（登録時満年齢）の症例
- 全身状態 Performance Status (PS) が 0-2 の症例
- 試験参加について患者本人から文書にて同意が得られている症例
- 主要臓器（骨髄、心、肺、肝、腎など）の機能が十分に保持されている症例：
以下の全てを満たす

白血球数：4,000/mm³ 以上かつ 12,000/mm³ 以下

好中球数：2,000/mm³ 以上

血小板数：10 万/mm³ 以上

ヘモグロビン：9.0g/dL 以上

総ビリルビン：1.5mg/dL 以下

GOT・GPT（肝機能）：施設基準値の 2 倍以内

血清クレアチニン：施設基準値上限以内

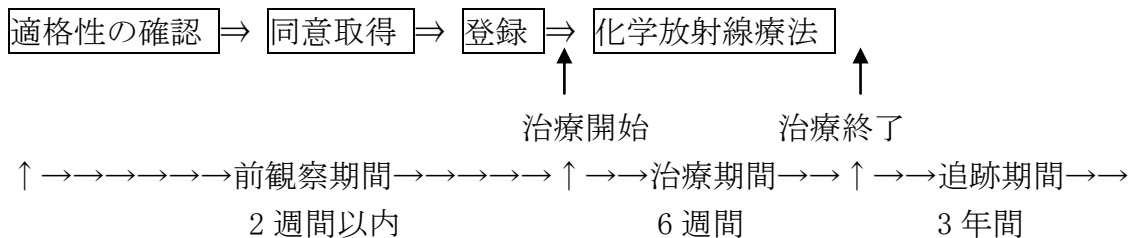
血液ガスで PaO₂ が 70mmHg 以上

0.3. 除外基準

- 重篤な合併症（例えば制御困難な心疾患・高血圧・糖尿病、難治性の感染症、急性期の消化性潰瘍、制御困難な精神病など）を有する症例
- 同時性重複癌または無病期間が5年以内の異時性重複癌を有する症例
- その他、他臓器転移を有する症例
- 当該照射部位に放射線治療の既往がある症例
- 化学療法 of 既往がある症例
- ネダプラチン、5-FU の投与禁忌症例
- 薬剤過敏症を有する症例
- 妊娠の可能性（意思）のある女性、妊婦または授乳婦
- その他、医学的、心理学的または他の要因により担当医師が不相当と考える症例

0.4. 試験のフローチャート

<試験のフローチャート>



以下の投与スケジュールを登録後 15 日以内に開始する。

- ・ 化学放射線療法は 6 週間を 1 コースとする。
- ・ 外照射は、1.8~2.0 Gy/日、平日連続 25~28 日間（6 週）の分割照射とし、総線量 50~50.4Gy とする。
- ・ 照射野の規定は、原発巣ならびに FDG-PET 検査で陽性と判断されたリンパ節とする。
- ・ 5-FU は 800mg/m²/日を day1-4 ならびに day29-32 に持続点滴静注する。
- ・ NDP は 80mg/m²/日を day1 ならびに day29 に点滴静注する。
- ・ NDP・5-FU は、下記のスケジュールで静脈内投与する。

<化学放射線療法の投与スケジュール>

	1週目	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目
放射線療法	↑↑↑↑↑	↑↑↑↑↑	↑↑↑↑↑	↑↑↑↑↑	↑↑↑↑↑	↑↑↑
化学療法						
5-FU	↑↑↑↑				↑↑↑↑	
800mg/m ² /日						
NDP*	↑ (1日目)				↑ (29日目)	
80mg/m ²						

↑入院(最低5日間)→→→→外来→→→→↑再入院→→外来→→

*NDP：ネダプラチン

0.5. 目標症例数

[目標症例数]

60 例

[実施予定期間]

承認日～2014年03月31日

追跡期間：症例登録終了後3年間

0.6. 評価

食道癌症例を対象とし、化学放射線療法の臨床前向き試験を行い、孤立性リンパ節再発率を **primary endpoint** とし、**secondary endpoints** として完全寛解率、無増悪生存期間、有害事象の頻度と程度の評価を行う。