

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG 10517G

高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する
胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験

A phase II study of mFOLFOX6 as first-line treatment
in gastric cancer with severe peritoneal metastasis

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学医学部 腫瘍内科

【グループ代表者】

室 圭
愛知県がんセンター 薬物療法部

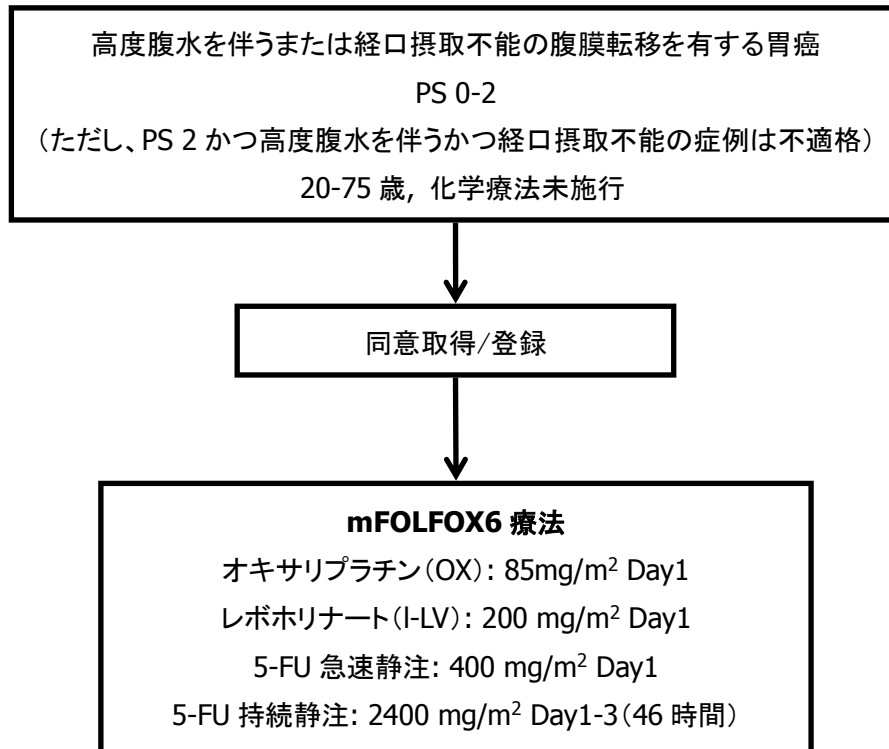
【研究代表医師】

氏名：舩石 俊樹
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 医長
住所：〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

作成日 2018 年 10 月 31 日 Ver2.10
(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)
jRCT 番号:jRCTs041180007

0. 概要

0.1. シェーマ



【初期安全性評価パート】

- 本試験では、本対象に対する mFOLFOX6 療法の安全性を確認するために、登録初期 6 例において、1 コース終了時点(2 コース開始直前)の初期安全性を評価する。
- 本試験対象に対する化学療法の使用経験が多い 12 施設で初期 6 例を登録する。
- 初期安全性の評価は、研究代表者が行い、必要に応じて効果安全性評価委員会に助言を求める
- 初期安全性の評価が終了するまで、症例登録を一時中断する。

0.2. 目的

高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 1 次治療としての mFOLFOX6 療法の実施可能性と有効性を評価すること。

【Primary endpoint】

- 全生存期間(Overall survival: OS)

【Secondary endpoints】

- 有害事象発現割合
- 用量強度
- 奏効割合 (Response rate: RR)
- 病勢制御割合 (Disease control rate: DCR)
- 8 週間治療継続割合
- 治療成功期間 (Time to treatment failure: TTF)
- 無増悪生存期間 (Progression-free survival: PFS)
- 腹水奏効割合
- 腹水制御割合
- 無腹水処置生存期間
- 経口摂取改善割合

0.3. 対象

1. 腹膜転移を有する、切除不能進行・再発胃癌
2. 組織学的に腺癌（一般型）と診断
3. 患者の腹膜転移の状態および PS が以下のいずれかを満たす
 - ① 「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能のいずれか」かつ PS 0-2
 - ② 「高度腹水を伴うかつ経口摂取不能」かつ PS 0-1
4. 登録時の年齢が 20-75 歳
5. 測定可能病変の有無は問わない
6. 胃癌に対する化学療法の投与歴がない
ただし、R0 切除（治癒切除）後の再発胃癌もしくは R1 切除後の切除不能進行胃癌に対して施行された術前・術後補助化学療法は、最終投与日から再発確認日までの期間が 24 週（168 日）以上であれば適格とする
ただし、オキサリプラチンを含む術前・術後補助化学療法施行例は不適格とする。
7. HER2 陰性もしくは解析不能もしくは未測定である
8. 臓器、骨髄機能が保たれている
9. 本試験登録前に試験内容の十分な説明が行われた後、患者本人から文書による同意が得られている

0.4. 治療

5FU 急速静注 400
mg/m²



- オキサリプラチン(OX): 85mg/m² Day1
- レボホリナート(I-LV): 200 mg/m² Day1
- 5-FU 急速静注: 400 mg/m² Day1
- 5-FU 持続静注: 2400 mg/m² Day1-3(46 時間)

上記を 2 週間毎に繰り返す。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 50 例 (各実施医療機関の登録予定症例数: 1~10 例)

研究期間: 4 年

登録期間: 2 年間

追跡期間: 最終症例登録日より 1 年

解析期間: 追跡期間終了後 1 年

実施期間: 2018 年 10 月 10 日より 2022 年 10 月 9 日

0.6. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究事務局: 舩石 俊樹(愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部)

Tel: 052-762-6111 Fax: 052-764-2963 E-mail: tmasuishi@aichi-cc.jp

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel: 06-6633-7400 Fax: 06-6633-7405 E-mail: datacenter@wjog.jp

受付時間: 月~金 9 時~17 時(祝祭日, 年末年始 12/29-1/3 を除く)

0.7. 試験運営費用

本研究の研究運営費用として、株式会社ヤクルト本社より資金提供を受けている。