



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG6510G

Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第 II 相試験

Randomized Phase II Study of Panitumumab + Irinotecan versus Cetuximab + Irinotecan in Patients Wild-Type KRAS Metastatic Colorectal Cancer Following Treatment with Fluoropyrimidine, Irinotecan, and Oxaliplatin Chemotherapy

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学医学部附属病院 内科学腫瘍内科部門

【グループ代表者】

室 圭
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部

【研究実施責任者】

- ・ 医師名 坂井 大介
- ・ 施設名 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
- ・ 住所 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

【研究事務局】

- ・ 医師名 坂井 大介
- ・ 施設名 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
- ・ 住所 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

【バイオマーカー研究事務局】

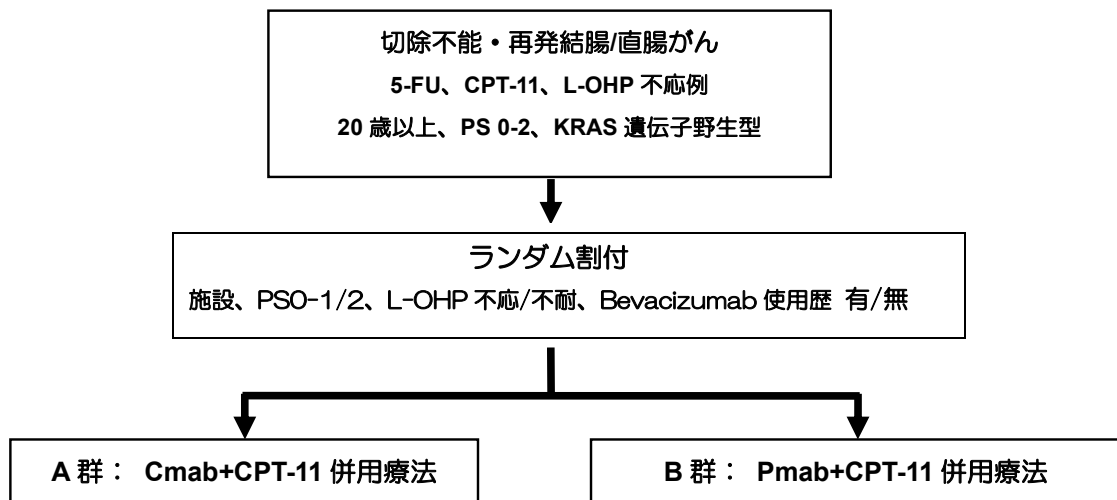
- ・ 医師名 谷口 浩也
- ・ 施設名 愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部
- ・ 住所 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

2017 年 5 月 27 日 (実施計画書) 理事会承認 (ver. 2.10)
(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000006643

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

フッ化ピリミジン系薬剤 (5-FU)、Irinotecan (CPT-11)、Oxaliplatin (L-OHP) 不応の KRAS 野生型切除不能・再発結腸/直腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan (Pmab+CPT-11) 併用療法の有効性と安全性を探索的に検討するため、Cetuximab + Irinotecan (Cmab+CPT-11) 併用療法を同時対照としたランダム化第 II 相試験を行う。

- ・ primary endpoint : 無増悪生存期間
- ・ secondary endpoints : 全生存期間、奏効割合、病勢コントロール割合、有害事象発生割合、バイオマーカー解析

0-3. 対象

フッ化ピリミジン系薬剤 (5-FU)、Irinotecan (CPT-11)、Oxaliplatin (L-OHP) 不応の KRAS 野生型切除不能・再発結腸/直腸がん

0-4. 治療

0-4-1. 治療レジメン

A 群 :

Cetuximab : 毎週投与、初回 400mg/m²、2 回目以降 250mg/m²

Irinotecan : 2 週毎、150mg/m²

B 群 :

Panitumumab : 2 週毎、6mg/kg

Irinotecan : 2 週毎、150mg/m²

ただし、CPT-11 は、前治療で安全性の理由で減量を行なった症例は、A 群、B 群ともにその減量した投与量以下の投与量 (120mg/m² もしくは 100mg/m² のいずれかとする) で開始する。

0-5. 適格基準 (抜粋)

- ① 組織学的に腺癌と確認されている根治切除不能な結腸/直腸がん (盲腸がんも含む)。
 - ② CPT-11 に不応*、かつ 5-FU、L-OHP に不応または不耐**。
*不応：化学療法施行中または最終投与後 180 日以内の腫瘍の増悪または再発。
**不耐：アレルギー反応、神経毒性、またはその他の毒性の回復遅延などの安全性の理由による投与中止。
 - ③ 腫瘍組織における KRAS の遺伝子変異検査 (codon 12, 13) が行われ、KRAS 変異を有しない (野生型) ことが確認されている。
 - ⑤ ECOG performance status が 0-2。
 - ⑥ 測定可能病変を有する (RECIST v1.1)
 - ⑦ 主要臓器機能が保持されている症例。ただし、登録前 14 日以内に輸血、G-CSF 製剤などの造血因子製剤の投与を受けている症例は除く。(登録日から 14 日以内のデータで直近のものを登録に用いる。)
- *適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。

0-6. 予定登録数/試験期間

- ・予定登録数：120 (各群 60) 例
- ・試験期間：5 年間
(登録期間：2011 年 12 月 20 日～2014 年 12 月 19 日 (3 年間)、追跡期間：最終症例登録後 1 年、解析期間：追跡期間終了後 2 年)

0-7. 連絡先

① 試験内容に関する連絡先

研究事務局：坂井 大介 (大阪大学大学院医学系研究科)
Tel: 06-6879-2641
Fax: 06-6879-2639
E-mail: dsakai@cfs.med.osaka-u.ac.jp

② 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)

③ バイオマーカー研究に関する連絡先

バイオマーカー研究事務局：谷口 浩也 (愛知県がんセンター中央病院)
Tel : 052-762-6111
Fax : 052-764-2963
E-mail : h.taniguchi@aichi-cc.jp

0-8. 試験運営費用

本試験はWJOG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。バイオマーカー研究に関しては、WJOG運営資金および愛知県がんセンター中央病院薬物療法部の研究費で実施する。