



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG7112G

フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となつた進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験

Randomized phase II study comparing Trastuzumab beyond progression in combination with weekly Paclitaxel vs. weekly Paclitaxel alone after failure of a Trastuzumab, fluoropyrimidine and platinum containing chemotherapy for patients with HER2-positive advanced gastric or gastro-esophageal junction cancer.

“Trial to Assess the Concept of using Trastuzumab beyond progression”
T-ACT study

【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

【研究事務局】

牧山 明資
九州病院 血液・腫瘍内科
〒806-8501
福岡県北九州市八幡西区幸神 1-7-36-403

【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

【TR 研究事務局】

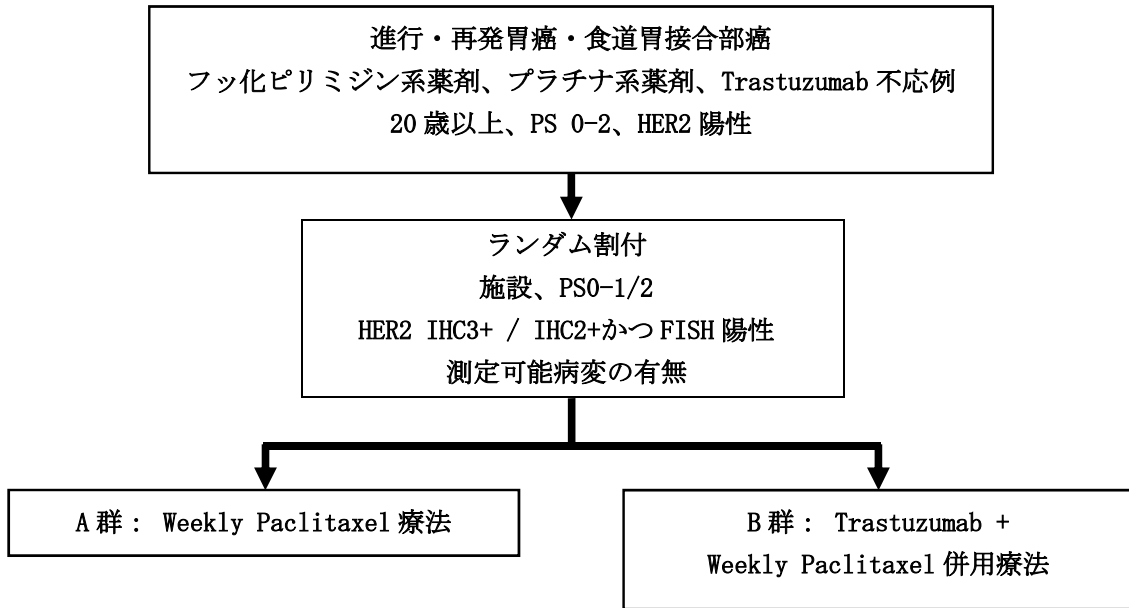
須河 恭敬
慶應義塾大学消化器内科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
能正 勝彦
札幌医科大学 第一内科
〒060-8543
札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

【研究実施責任者】

江崎 泰斗
九州がんセンター 消化管・腫瘍内科
〒811-1395
福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1 番 1 号

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌を対象とし、weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法の臨床的有用性を、weekly paclitaxel 療法を対照群として探索的に検討する。

- ・ primary endpoint : 無増悪生存期間 (PFS)
- ・ secondary endpoints : 全生存期間 (OS)、治療成功期間 (TTF)、奏効割合 (RR)、病勢コントロール割合、有害事象発生割合、バイオマーカーの検討

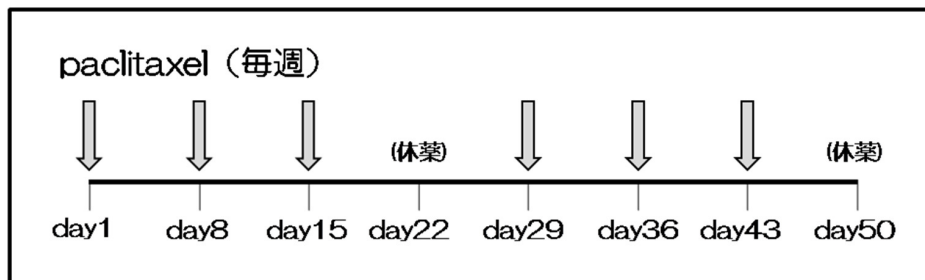
0-3. 対象

フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌

0-4. プロトコール治療

0-4-1. 治療レジメン

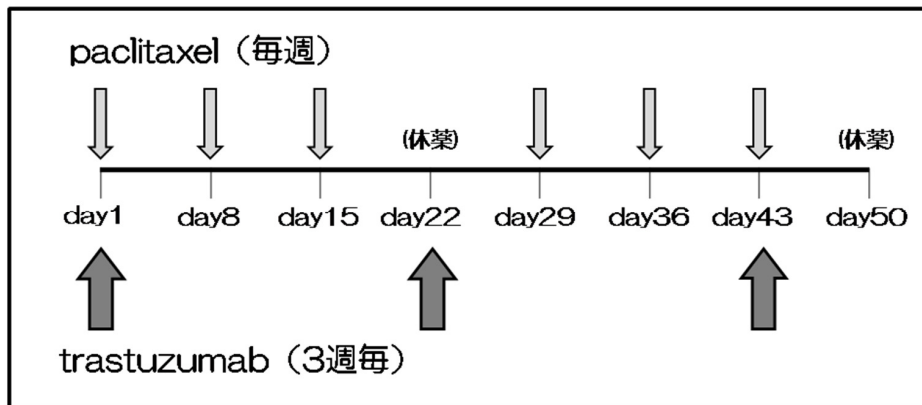
A 群 : (対照治療群)
weekly paclitaxel 療法



・初回治療以降は、前回の投与日から1週間後に投与する（祝祭日による延期は許容する。患者の来院都合などによる延期の場合は、3日間まで許容する。短縮は1日までとする）。ただし、休薬なしに3回連続投与された場合は、最終投与日から2週間後に次の治療を行う

B群：(試験治療群)

trastuzumab + weekly paclitaxel 併用療法



・初回投与以降の trastuzumab 投与日は、最終投与日を起算日(1日目)として、3週後の同曜日と規定の投与日とする(祝祭日による延期は許容する。患者の来院都合などによる延期と短縮は7日間まで許容する)

0-5. 適格基準

- ① 組織学的に胃原発腺癌が確認された根治切除不能あるいは再発胃癌症例。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 腫瘍組織におけるHER2検査が行われ、陽性(IHC3+またはIHC2+かつFISHで2.0倍以上の増幅)であることが確認された症例
- ③ フッ化ピリミジン系薬剤(5-FU, capecitabine, S-1など)と白金製剤(CDDP, oxaliplatinなど)およびtrastuzumabを用いた化学療法に不応*な症例
*不応とは、治療中またはいずれかの薬剤の最終投与日から4週間以内(最終投与日と同一曜日は可)に画像上増悪が確認された症例、臨床的な増悪を認めた症例を指す。

④ 評価可能病変を有する

a)測定可能病変は必須とはしない

b)体腔液、骨転移、皮膚転移、肺リンパ管症、画像診断により確認できない腹部腫瘍、嚢胞性病変のみの症例は除く

⑤ 前治療としてtrastuzumabが3回以上投与されており、最終投与日より6週間以内の症例

*適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。

0-6. バイオマーカー測定予定項目

①組織

免疫染色：HER2(一次治療PD後組織のみ)、HER3、NRG1、C-met

FISH：HER2遺伝子増幅(一次治療PD後組織のみ)

②血清

- ・血清 HER2
- ・NRG1、HGF
- ・cell-free DNA を用いた HER2 遺伝子増幅解析

0-7. 登録数／試験期間

- ・目標登録数： 90 例
- ・試験期間： 6 年
(登録期間：4 年 (2012 年 12 月 3 日～2016 年 12 月 2 日),
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)

0-8. 連絡先

①試験内容に関する連絡先

研究事務局
牧山 明資
九州病院 血液・腫瘍内科
〒806-8501
福岡県北九州市八幡西区幸神 1-7-36-403
Tel: 093-641-5111(代)
Fax: 093-642-1868
E-mail: makiyama20@hotmail.com

②TR に関する連絡先

須河 恭敬
慶應義塾大学消化器内科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-3353-3790
FAX: 03-5363-6247
E-mail: sukawa@keio.jp

③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）

0-9. 試験運営費用

本試験は WJOG 運営資金および一般社団法人日本癌治療学会のがん臨床試験研究助成プログラムからの助成金により運営される。