



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG7212G

HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、
初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ
併用療法の第 II 相試験

Phase II study of TS-1 + Cisplatin + Trastuzumab for patient with Human
Epidermal Growth Factor Receptor type-2 (HER-2)-positive
Advance Gastric Cancer

“Trastuzumab, TS-1 plus Platinum ACTivity Evaluation”
T-SPACE study

【WJOG 理事長】

中西 洋一
九州大学病院 呼吸器科

【グループ代表者】

兵頭 一之介
筑波大学大学院人間総合科学研究科
臨床医学系消化器内科

【研究実施責任者】

高野 利実
国家公務員共済組合連合会
虎の門病院 臨床腫瘍科
〒105-8470
東京都港区虎ノ門 2 丁目 2 番 2 号

【研究事務局】

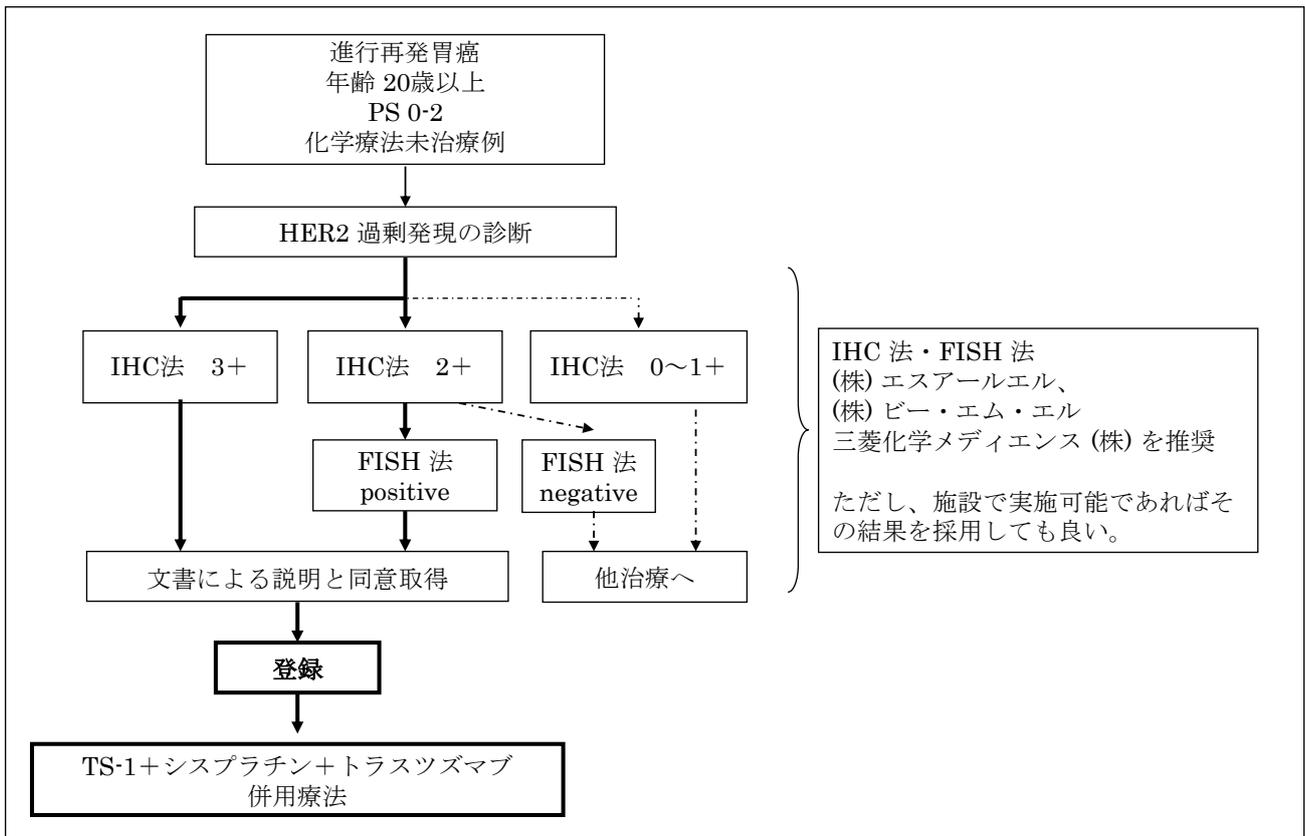
三浦 裕司
国家公務員共済組合連合会
虎の門病院 臨床腫瘍科
〒105-8470
東京都港区虎ノ門 2 丁目 2 番 2 号

【TR 研究事務局】

須河 恭敬, 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

0. 概要

0-1. シェーマ



* IHC 法（免疫組織化学法：Immunohistochemistry）、FISH 法（蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション法：Fluorescence *in situ* hybridization）

** HER2 過剰発現の診断（IHC、FISH）を各施設にて実施した場合はその結果を採用してもよい。

0-2. 目的

HER2 陽性根治切除不能あるいは再発胃癌に対する初回化学療法として、TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する。

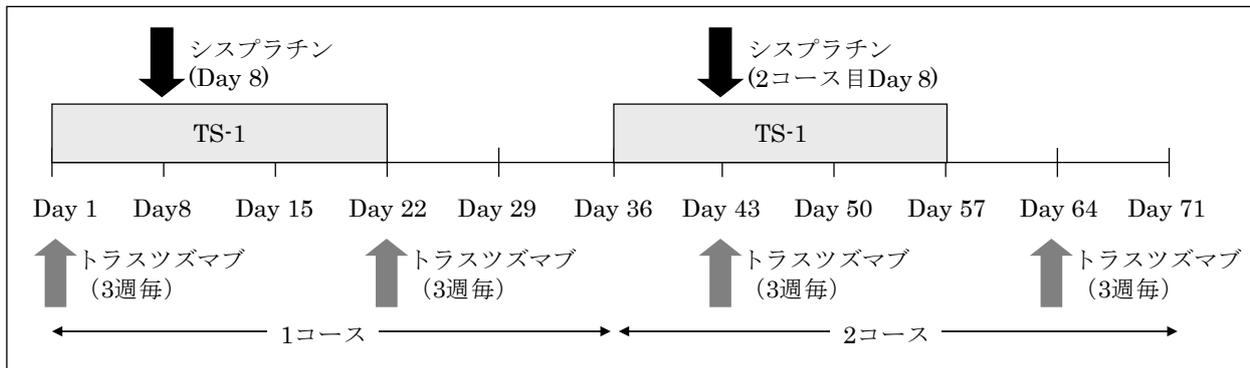
Primary endpoint: 奏効割合（Response rate）
 Secondary endpoint: 無増悪生存期間（Progression-free survival）
 病勢制御割合（Disease control rate）
 全生存期間（Overall survival）
 治療成功期間（Time to Treatment Failure）
 安全性（Safety）
 バイオマーカーの検討（Translational Research）

0-3. 対象

HER2 陽性根治切除不能あるいは再発胃癌（食道胃接合部から前後 2cm 以内に腫瘍の中心部がある食道胃接合部癌を含む）

0-4. プロトコール治療

0-4-1. 治療レジメン



- ・ 5 週間（35 日）を 1 コースとして試験治療の中止基準のいずれかに該当するまで投与を繰り返す。なお、シスプラチンの投与は最大 8 コースまで（スキップした場合は 1 コースと数えない）とする。

0-5. 主な適格基準

- 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) HER2 陽性症例。（免疫染色 IHC3+ もしくは、IHC2+かつ FISH2.0 倍以上の増幅を陽性とする）
- 3) 一つ以上の測定可能病変を有する症例

0-6. バイオマーカー測定項目

- ・ 血清 HER2
- ・ HER2 Shedding 関連酵素：TIMP1
- ・ Growth factor 活性：Heregulin、EGF、TGF- α 、HB-EGF、IGF1、HGF

0-7. 登録数／試験期間

目標登録数：55 例

試験期間：3.5 年（2012 年 8 月 1 日～2016 年 1 月 31 日）

（登録期間：1.5 年（2012 年 8 月 1 日～2014 年 1 月 31 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

三浦 裕司

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床腫瘍科

〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2 丁目 2 番 2 号

②TR 研究に関する連絡先

須河 恭敬, 能正 勝彦

札幌医科大学 第一内科

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

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

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

本試験は大鵬薬品工業株式会社との業務委受託契約に基づき、運営に要する費用が提供される。