



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG 8315G

高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と
S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験
**Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1
monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer.**

【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】

牧山 明資

JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科

〒806-8501 福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1 丁目 8 番 1 号

プロトコール作成履歴

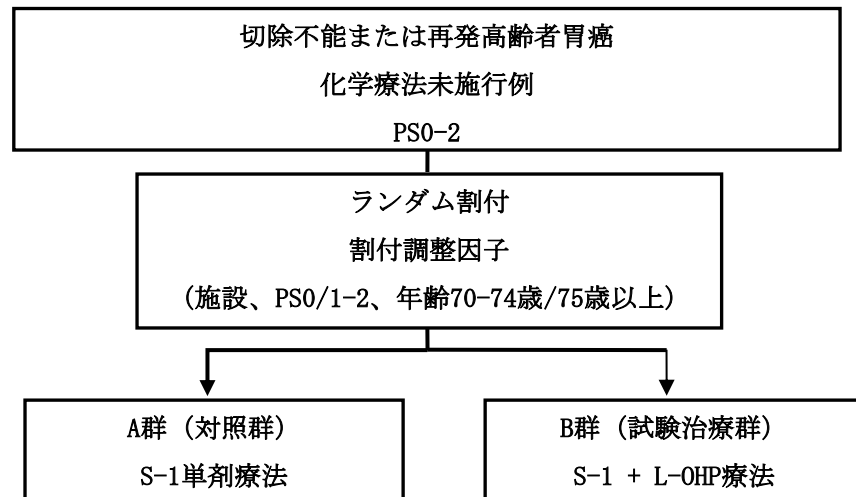
2018 年 12 月 8 日 (実施計画書および関連書類) 常任理事会承認(ver. 3.00)

(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000020864

0. 概要

0.1. スキーム



0.2. 目的

70歳以上の高齢者切除不能進行または再発胃癌を対象とし、S-1 + L-OHP (SOX) 療法の臨床的有用性を、S-1 単剤療法を対照群として探索的に検討する

primary endpoint : 全生存期間 (overall survival: OS)

secondary endpoints : 無増悪生存期間 (progression free survival: PFS)、治療成功期間 (time to treatment failure: TTF)、奏効割合 (response rate: RR)、安全性

付随研究 : G8 を用いた機能評価、併存症評価

0.3. 対象

化学療法未施行の切除不能または再発高齢者胃癌

0.4. 治療

A 群 : S-1 単剤療法 (対照群)

薬剤	初回投与量	投与方法	投与期間	休薬
S-1	50-120mg/day	1日2回の経口投与	28日分連続投与	14日

B 群 : SOX 療法群 (試験治療群)

薬剤	初回投与量	投与方法	投与期間	休薬
S-1	50-120mg/day	1日2回の経口投与	14日分連続投与	7日
L-OHP	100mg/m ²	2時間の経静脈投与	day1に1回のみ	

0.5. 主要な適格基準

- 1) 組織学的に胃原発または食道・胃接合部原発腺癌が確認された治癒切除不能または再発胃癌症例
- 2) HER2 陰性である (HER2 陽性は不適格、HER2 測定不能は適格)
- 3) 経口投与可能な症例
- 4) 同意取得時年齢が 70 歳以上
- 5) ECOG performance status (PS) が 0-2
- 6) 前治療に関する基準
 - i. 手術の既往がない症例
 がんに対する化学療法・免疫療法および放射線治療の既往がない。
 ただし、骨転移に対する緩和照射の既往は許容する
 - ii. 手術の既往がある症例
 がんに対する化学療法・免疫療法および放射線治療の既往がない。
 ただし、骨転移に対する緩和照射の既往は許容する
 - a) 治癒手術例
 手術後再発症例とする
 再発が認められること
 S-1 単剤による術前または術後補助化学療法を許容するが、最終内服日より再発確認日までの期間が 24 週 (168 日) 以上*経過していること
 ※最終投与日の 24 週後の同一曜日の再発は可
 - b) 非治癒手術例
 治癒切除不能症例とする
 術後 2 週間以上経過し、術後合併症が軽快している
 術前補助化学療法を許容しない
 - c) 試験開腹、バイパス手術等
 治癒切除不能症例とする

0.6. 予定登録数と研究期間

予定登録数：160 例

研究期間：6 年 4 ヶ月 (登録期間：3 年 10 ヶ月 追跡期間：最終症例登録日より 1.5 年 解析期間：追跡期間終了後 1 年)

0.7. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究代表医師

牧山 明資

JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科

〒806-8501 福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1 丁目 8 番 1 号

Tel: 093-641-5111 (代) Fax: 093-642-1868

E-mail: makiyama20@hotmail.com

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）

0.8. 試験運営費用

本試験はWJOG運営資金および日本医療研究開発機構委託研究開発費
革新的がん医療実用化研究事業より運営される。