

Borderline resectable 膵癌に対する  
術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS)  
化学放射線療法第 I / II 相臨床試験  
(Prep-03, NS014-1)

試験実施計画書

研究代表者 : 海野 倫明

膵癌術前治療研究会

東北大学大学院 消化器外科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究事務局 : 元井 冬彦

中川 圭

東北大学病院 肝胆膵外科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

E-mail

放射線治療研究事務局 : 中村 聡明

京都府立医科大学 放射線診断治療学講座

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

E-mail

2013年2月12日 初版 第0.1版

2014年6月19日 第1版

2014年7月22日 第1.1版

## 0. 概要

### 0.1 臨床試験課題名

Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS) 化学放射線療法 第 I/II 相臨床試験 (Prep-03, NS014-1)

### 0.2 目的

Borderline resectable 膵癌を対象とし、術前療法としての GS 化学放射線療法の有効性と安全性を第 I/II 相試験として検討する。

第 I 相試験：GS 化学放射線療法の安全性を検討し、推奨用量を推定する。

Primary endpoint (主要評価項目) : 最大耐用量 (MTD) および推奨用量 (RD) の決定

Secondary endpoints (副次評価項目) : 安全性 (有害事象発生割合、術中・術後合併症割合)

第 II 相試験：第 I 相試験にて決定した推奨用量における有効性および安全性を検討する。

Primary endpoint (主要評価項目) : R0 切除率

Secondary endpoints (副次評価項目) : 安全性 (有害事象発生割合、術中・術後合併症割合)、  
組織学的効果、治療完遂率、リンパ節転移率、  
腫瘍マーカー減少率・切除後腫瘍マーカー正常化率、  
無再発生存期間、2 年生存率、全生存率

### 0.3 対象症例

以下の適格基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない症例を登録適格例とする。

- 1) 通常型膵癌 (浸潤性膵管癌) と診断される
- 2) 遠隔転移を有しない
- 3) 肉眼的癌遺残のない (R0, 1) 切除が可能と判断される
- 4) borderline resectable 膵癌の症例
- 5) 病巣摘除に必要な根治手術 (膵頭切除、尾側膵切除、膵全摘) に耐術可能
- 6) 初回治療例
- 7) PS (ECOG 分類) が 0~1 の症例
- 8) 主要臓器 (骨髄・肝・腎・肺等) の機能が保持されている症例
  - ① 白血球数 : 3,500/mm<sup>3</sup> 以上、12,000/mm<sup>3</sup> 未満
  - ② 好中球数 : 2,000/mm<sup>3</sup> 以上
  - ③ ヘモグロビン量 : 9.0g/dl 以上

④ 血小板数：100,000/mm<sup>3</sup> 以上

⑤ t-Bil：2.0 mg/dL 以下※

※閉塞性黄疸に対する減黄術を受けている症例は 3.0 mg/dL 以下とする。

⑥ AST および ALT 値：150 U/L 以下

⑦ クレアチニン：1.2mg/dl 以下

⑧ クレアチニンクリアランス：60mL/min 以上

(Cockcroft-Gault 式\*による推定も可とするが、実測値がある場合は実測値を適格基準として用いる)

\*: 男性 Ccr = 体重 × (140 - 年齢) / (72 × クレアチニン)

女性 Ccr = 体重 × (140 - 年齢) / (72 × クレアチニン) × 0.85

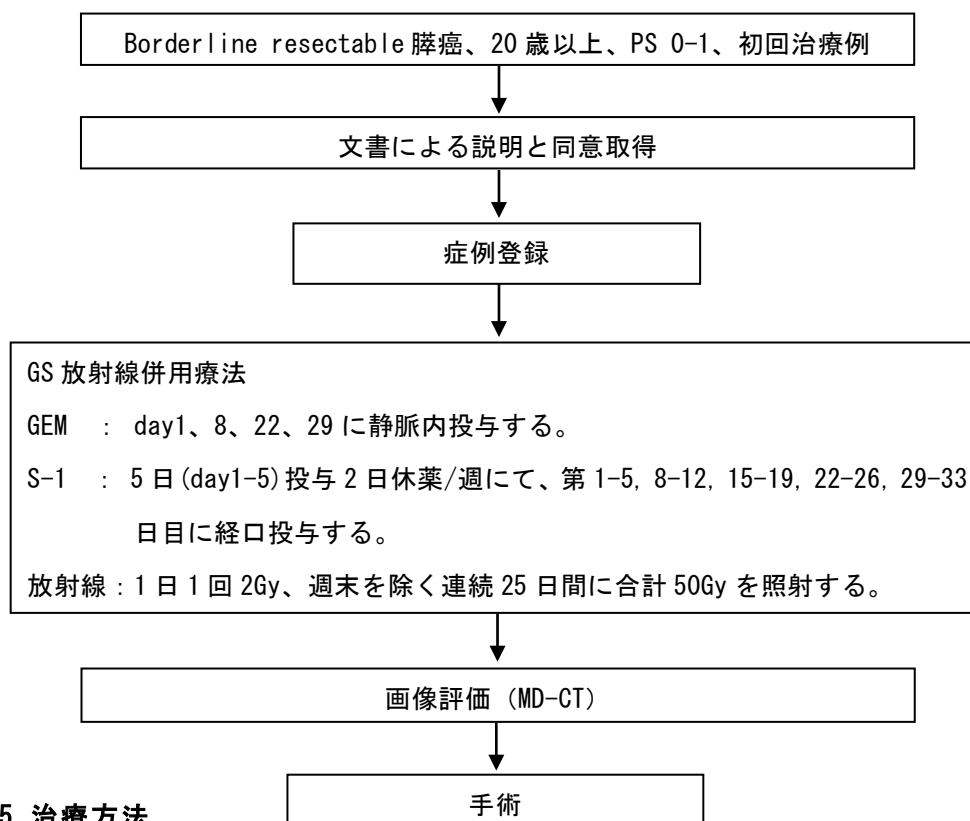
9) 経口摂取が可能な症例

1 0) 本試験の被験者となることを本人より文書にて同意が得られている症例

1 1) 20 歳以上の成年者で本試験の同意を得るのに十分な判断力がある

## 0.4 試験のデザイン

オープンラベルによる多施設共同第 I/II 相試験



## 0.5 治療方法

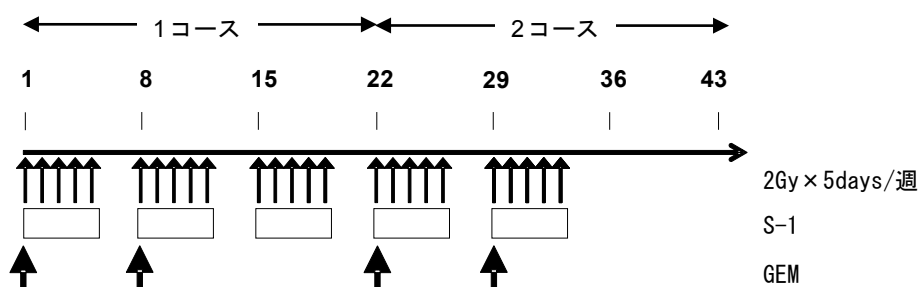
術前化学放射線療法として GS 併用放射線療法を行い、画像評価を実施した後、外科的切除を行う。

### GS 放射線併用療法

GEM : day1、8、22、29 に静脈内投与する。

S-1 : 体表面積に合わせ規定された投与量を朝食後および夕食後の1日2回に分けて、5日 (day1-5) 投与2日休薬/週にて第1-5、8-12、15-19、22-26、29-33日目に経口投与する。

放射線 : 1日1回2Gy、週末を除く連続25日間に合計50Gyを照射する。



### 投与量

Level	S-1 (mg/m <sup>2</sup> )	GEM (mg/m <sup>2</sup> )	予定症例数
0	60	400	(3)
1	80	400	3~6
2	80	600	3~6
3	80	800	3~6
4	80	1000	3~6

## 0.6 予定症例数と試験期間

### 第 I 相試験

目標症例数 : 12~24 例

試験期間 : 1 年 (2014 年 7 月 1 日~2015 年 6 月 30 日)

登録期間 : 1 年 (2014 年 7 月 1 日~2015 年 6 月 30 日)

### 第 II 相試験

目標症例数 : 40 例 (第 I 相試験の適格重複例を含む)

試験期間 : 4年 (2015年7月1日～2019年6月30日)  
登録期間 : 2年 (2015年7月1日～2017年6月30日)  
追跡期間 : 2年