

Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
頭頸部がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 26-A-4

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

国立がん研究センター研究開発費 25-B-2

「進行頭頸部がんに対する化学放射線療法を中心とした集学的治療の開発に関する共同研究」班

厚生労働科学研究委託費-革新的がん医療実用化研究事業 H26-革新的がん- 一般-052

「進行頭頸部がんに対する術後補助療法の標準治療確立のための多施設共同研究」

JCOG1008

局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する
3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時
併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験実施計画書
ver1.4

Phase II/III Trial of Postoperative Chemoradiotherapy Comparing
3-Weekly Cisplatin with Weekly Cisplatin in High-risk Patients with Squamous Cell Carcinoma of
Head and Neck

略称: HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3

グループ代表者: 藤井 正人

国立病院機構東京医療センター 耳鼻咽喉科

研究代表者 : 田原 信

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局 : 清田 尚臣

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠木町 7-5-2

放射線治療研究事務局 : 古平 毅

愛知県がんセンター中央病院 放射線治療部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

2010 年 9 月 11 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1008)

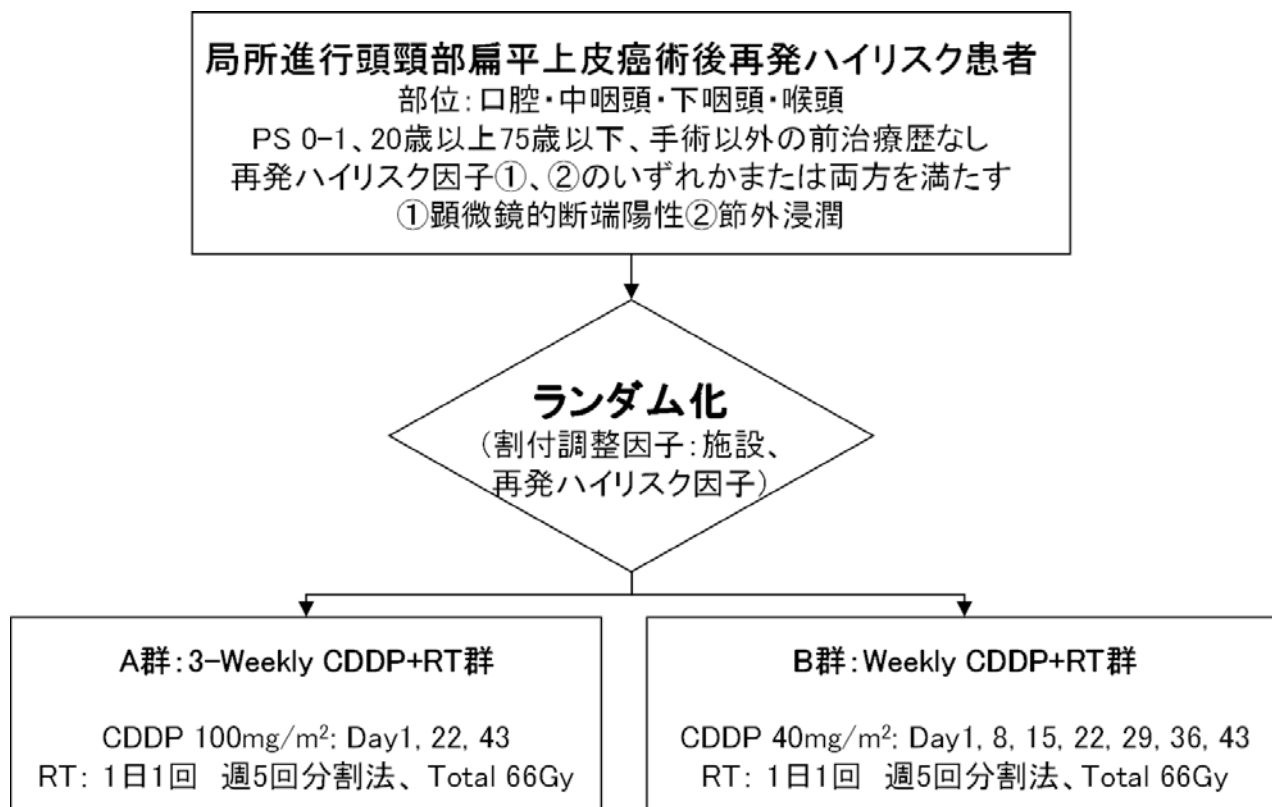
2012 年 8 月 9 日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

2013 年 11 月 13 日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 11 月 18 日発効

2014年7月9日	ver1.2改訂	JCOG 効果・安全性評価委員会承認	7月15日発効
2014年12月15日	ver1.3改訂	JCOG 効果・安全性評価委員会承認	12月17日発効
2015年6月9日	ver1.4改訂	JCOG 効果・安全性評価委員会承認	6月11日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する Weekly Cisplatin (CDDP) を同時併用する化学放射線療法 (Weekly CDDP+RT) の臨床的有用性を標準治療である 3-Weekly CDDP を同時併用する化学放射線療法とのランダム化比較にて評価する。

Primary endpoint : 第Ⅱ相部分: 治療完遂割合
 第Ⅲ相部分: 全生存期間

Secondary endpoints : 第Ⅱ相部分: 有害事象
 第Ⅲ相部分: 無再発生存期間、局所無再発生存期間、無栄養補助生存割合
 有害事象、許容治療期間中の非入院治療期間、
 プロトコール治療開始後 90 日以内の非入院治療期間

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 1) 切除標本で原発巣が組織学的に扁平上皮癌と診断されている。
- 2) 口腔、中咽頭、下咽頭、喉頭のいずれかに原発巣を有する。原発巣の部位は切除標本にて判断する。
- 3) 術後病理診断にて Stage III、IVA、IVB (UICC 第 7 版) のいずれかと診断されている。
 *登録時の術後病理診断において、T 因子が明らかでなくても、リンパ節転移および節外浸潤が陽性で、遠隔転移がないことが確認されれば、pStage III、IVA、IVB のいずれかであることは担保されるため適格と判断し登録してよい。
- 4) 術後病理組織標本にて以下の①②のいずれかまたは両方を満たす(「3.4.再発ハイリスク因子の診断規準」参照)。
 - ① 顕微鏡的切除断端陽性である
 - ② 頸部リンパ節転移*の節外浸潤を認める
 *頸部リンパ節の定義:「3.2.2. N-所属リンパ節 UICC 第 7 版」を参照
- 5) 術後 56 日以内である(手術日を day 0 として、day 56 まで登録可能とする)。
- 6) 登録前 28 日以内に行われた頭頸部造影 CT もしくは MRI、胸部造影 CT、上腹部造影 CT にて明らかな

遠隔転移を認めない。

- 7) 登録時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下である。
- 8) PS(ECOG)が 0 または 1 である(PS は必ずカルテに記載すること)。
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて、放射線治療、化学療法、ホルモン療法いずれの既往もない。
- 10) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 1500 /\text{mm}^3$
 - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$
 - ③ ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (登録に用いた採血日から 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン(mg/dL) $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ クレアチニンクリアランス推定値(CCr) $\geq 60 \text{ mL/min}$
 CCr は Cockcroft-Gault の式による計算式を用い実測値は使用しない
 男性: $\text{CCr} = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重(kg)}\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値(mg/dL)}\}$
 女性: $\text{CCr} = 0.85 \times \text{男性 CCr}$
- 11) 登録 28 日以内の安静時 12 誘導心電図で正常、または治療を必要とする異常が認められない(登録日の 4 週間前の同一曜日は可)。
- 12) 本試験参加について患者本人より文書による同意が得られている。

0.4. 治療

A 群(3-Weekly CDDP+RT)

CDDP 100 mg/m^2 : day 1、day 22、day 43

RT: 1 日 1 回、週 5 回分割法、Total 66 Gy

B 群(Weekly CDDP+RT)

CDDP 40 mg/m^2 : day 1、day 8、day 15、day 22、day 29、day 36、day 43

RT: 1 日 1 回、週 5 回分割法、Total 66 Gy

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 260 名。

登録期間: 5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。総研究期間: 10 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙、16.6)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.13.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.11.)