

レジメンスケジュール

| | |
|------|--------------------------|
| 診療科 | 消化器外科 |
| 適応 | 食道癌 |
| レジメン | 食道5FU(700)+CDDP(70)+RT療法 |

| | |
|--------|---------------------------|
| 申請・改訂日 | 2009年3月 |
| 備考 | 術前化学療法 2019.2022投与順序変更 |

| |
|--------------------|
| クール関連 |
| 4週ごと2クール、追加オプションあり |

| |
|------------------------------|
| 使用した臨床データ |
| がん化学療法レジメンハンドブック JCOG1109 |

| 全クール | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|------|----------|----------|------|--------------|----|------------|-------|-----------------------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|--|--|
| 投与順 | 抗がん剤 | 薬品名 | 投与量 | 投与方法 | 時間・速度 | 備考 | day1 | day2 | day3 | day4 | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | day28 | | |
| 右表の通り メイン:メ 側管:側 | | アプレピタント | | 内服 | シスプラチン投与1時間前 | | 125mg | 朝80mg | 朝80mg | | | | | | | | | | 終了 | | |
| | | デキサメタゾン注 | 9.9mg | | 15分 | | メ① | | | | | | | | | | | | | | |
| | | パロノセトロン注 | 0.75mg | | | メ① | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 生理食塩液 | 50mL | | | メ① | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 乳酸リンゲル液 | 500mL | | 1時間 | | 側① | | | | | | | | | | | | | | |
| | ○ | 5-FU | 700mg/m2 | | 24時間 | | メ② | メ① | メ① | メ① | | | | | | | | | | | |
| | | 生理食塩液 | 1000mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ○ | シスプラチン | 70mg/m2 | | 120分 | | total500mL | 側② | シスプラチン投与後数日間は飲水励行。補液追加も検討を。 | | | | | | | | | | | | |
| | | 生理食塩液 | 500mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| シスプラチン投与量 | | |
|-----------|-------------|--------------|
| | Ccr(mL/min) | Dose |
| 通常量 | 60以上 | 100mg/m2 |
| 1段階減量 | 50~60 | 80%(80mg/m2) |
| 2段階減量 | 40~50 | 60%(60mg/m2) |
| | 40未満 | 中止 |

| 5FU投与量 | | |
|----------|-------------|-------------------|
| | Ccr(mL/min) | Dose |
| 通常量 | | 1000mg/m2/day |
| 1段階減量 | 影響なし | 80%(800mg/m2/day) |
| 2段階減量 | | 60%(640mg/m2/day) |
| totalBil | 5以上 | 中止 |

減量・中止基準

シスプラチン+5FU(頭頸部癌参照)

| 副作用 | 程度 | 処置 |
|------------|---------------|-------------------------------|
| FN | 1-2回目の発現時 | 休薬、回復後1段階減量 |
| | 3回目の発現時 | 中止 |
| 好中球減少 | G3 | 休薬、1000以上に回復後減量せず投与 |
| | G4 | 休薬、1000以上に回復後1段階減量 |
| 血小板減少 | G2 | 休薬、7.5万以上またはベースラインまで回復後減量せず投与 |
| | G3-4 | 休薬、7.5万以上またはベースラインまで回復後1段階減量 |
| クレアチニン | G2-4 | 休薬、G1以下に回復後投与 |
| 感覚性ニューロパシー | G2以上 | 発現時中止 |
| 下痢 | G2 | 休薬、G1以下に回復後減量せずに投与 |
| | G3-4 | 休薬、G1以下に回復後1段階減量 |
| HFS | G2 | 休薬、G1以下に回復後減量せずに投与 |
| | G3-4 | 休薬、G1以下に回復後1段階減量 |
| 肝機能障害 | T-Bil 5mg/dL超 | 5FU投与中止 |

JCOG1109より抜粋

JCOG 1109 ver. 1.120

0. 概要

本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。本プロトコールにおける研究代表者は、JCOG における研究代表者を指す。

研究名称:「臨床病期 III/IV 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」
 平易な研究名称:「臨床病期 III/IV 食道癌(T4 を除く)に対する術前療法の第 III 相比較試験」

0.1. シューマ

0.2. 目的

胸部食道癌 cStage IB/II/III(T4 を除く)患者を対象に、標準治療である術前 5-FU+CDDP(CF)療法に対する、3 剤併用術前化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)と、術前化学放射線療法(5-FU+CDDP+RT41.4 Gy(CF-RT 療法))の優越性をランダム化第 III 相試験で検討する。

Primary endpoint: 全生存期間
 Secondary endpoints: 無増悪生存期間、根治切除割合、術前療法における有効割合、病理組織学的完全奏効割合、術前療法中の有害事象発生割合、両術前併用療法発生割合、晩期併用療法発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

- 食道原発巣の内視鏡生検にて、組織学的に扁平上皮癌、腺癌上皮癌、類基底細胞癌のいずれかと診断されている(副病変の生検は必須としないが、生検を行った場合には扁平上皮癌か腺癌上皮癌、類基底細胞癌のいずれかであること)。
- 食道病変(原発巣、食道壁内転移、上皮内転移)がすべて食道内(UICC-TNM 第 7 版)に局限する。ただし、EMR 絶対的適応となる副病変(3.5 病変の定義参照)は胸部食道(T4)に局限していてもよい。食道切除術として、切除可能な範囲であれば、EMR 絶対的適応となる副病変が限前部に存在する場合も適格とする。
- TNM 分類(UICC-TNM 第 7 版)にて臨床病期 cStage IB, II または T4 を除く III である。
- 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- Performance status(PS)は ECOG の標準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。
- 測定可能病変の有無は問わない

2/122

JCOG 1109 ver. 1.120

0.4. 治療

A 術前 CF 療法:

| CF療法 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------|---|--------|---|---|--------|---|---|
| CDDP (80mg/m ² /d) | | | | | | | |
| 5FU (800mg/m ² /d) | | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| | | Day1-5 | | | Day1-5 | | |

B 術前 DCF 療法:

| DCF療法 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|-----------------------------------|---|--------|---|---|--------|---|---|--------|---|
| Docetaxel(70mg/m ² /d) | | | | | | | | | |
| CDDP (70mg/m ² /d) | | | | | | | | | |
| 5FU (750mg/m ² /d) | | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| | | Day1-5 | | | Day1-5 | | | Day1-5 | |

C 術前 CF-RT 療法:

| CF-RT療法 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----------------------------------|---|--------|---|---|--------|---|---|
| CDDP (75mg/m ² /d) | | | | | | | |
| 5FU (1000mg/m ² /d) | | | | | | | |
| Radiation (1.8Gy/fr x23 = 41.4Gy) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | | Day1-4 | | | Day1-4 | | |

7) 食道癌に対する治療歴がない。ただし、以下のいずれかの場合はその治療歴があっても適格とする

- EMR/ESD で治療が行われ、T1a-LPM(M2) 以下であった
- EMR/ESD で治療が行われ、T1a-MM(M3) 未満で根治性

8) 他のがん種を含め、化学療法・放射線療法・内分泌療法の使用歴がない。ただし、前立腺癌でホルモン治療の既往があっても、5 年以上の無病期間があれば適格とする。

9) 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)が、以下のすべてを満たす。

- 白血球数 ≥ 4000 /mm³かつ、 $\geq 12,000$ /mm³
- 血小板数 $\geq 10 \times 10^9$ /mm³
- ヘモグロビン ≥ 10.0 g/dL (登録に用いた検査の採血日 前 14 日以内に採血を行っていないこと)
- 総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL
- AST(GOT) ≤ 100 IU/L
- ALT(GPT) ≤ 100 IU/L
- 血清クレアチニン ≤ 1.2 mg/dL
- SpO₂ $\geq 95\%$
- Cor ≥ 60 mL/min (* Cockcroft-Gault 式(下記)による推定値を用いる。
 男性: $Cor = [(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(kg)] / [72 \times \text{血清クレアチニン値}(mg/dL)]$
 女性: $Cor = 0.85 \times [(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(kg)] / [72 \times \text{血清クレアチニン値}(mg/dL)]$)

10) 開胸手術(もしくは腹腔鏡下手術)および開腹手術(もしくは腹腔鏡下手術)による食道癌根治手術(R0)が可能と判断される。

11) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

3/122