



# 進行中の臨床試験

北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム  
**Gynecologic Oncology Trial and Investigation  
Consortium**

2010年11月4日 第3回Intergroup Meeting

川越プリンスホテル



## LUFT Trial (GOTIC-002)

A Randomized Phase III Trial of Long UFT administration  
following Curative Radiation Therapy  
for Locally Advanced Cervical Cancer

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する  
UFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

# 試験の概要

子宮頸癌Ib2-IVa期  
CCRT施行後

RANDOMIZATION

経過観察群

UFT補助化学療法群  
300mg or 400mg/day  
1日2回(朝、夕) 24ヶ月間経口投与

Primary Endpoint: PFS Secondary Endpoint: OS, Toxicity, QOL  
Accrual Goal: 530 pts

# メトロノミック治療

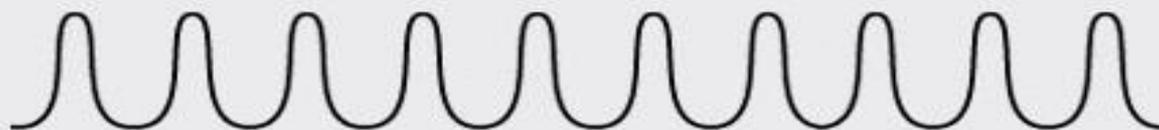
## 従来の化学療法



休薬期間を必要とする MTD化学療法

腫瘍血管内皮細胞はしばしば休薬期間に増殖

## Metronomic Chemotherapy



休薬期間を設けない長期間の低用量投与

腫瘍の増殖に必要な血管新生を阻害し、腫瘍細胞の増殖を防止

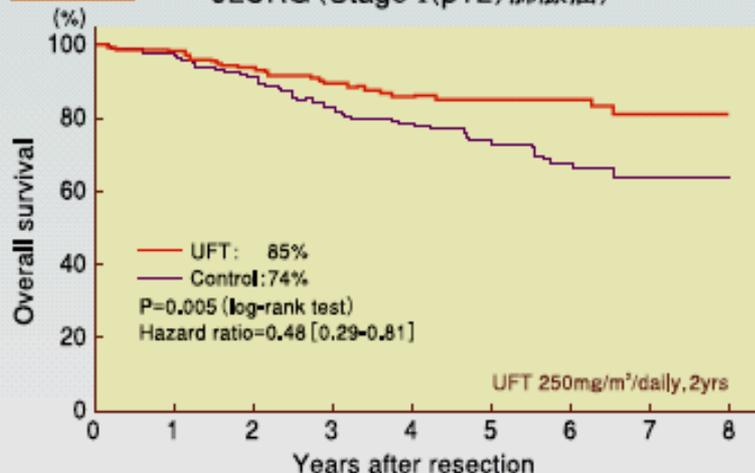
Metronomic  
Chemotherapy

UFTは経口剤であり、さらに低毒性のため、少量頻回投与に適している。

# UFTの補助化学療法としての有用性

## 肺癌

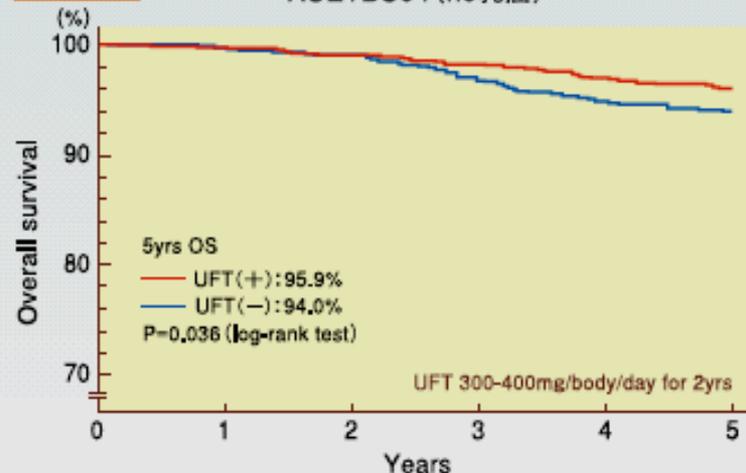
JLCRG (Stage I(pT2) 肺腺癌)



Kato H, et al: New Engl J Med 350:1713-1721, 2004

## 乳癌

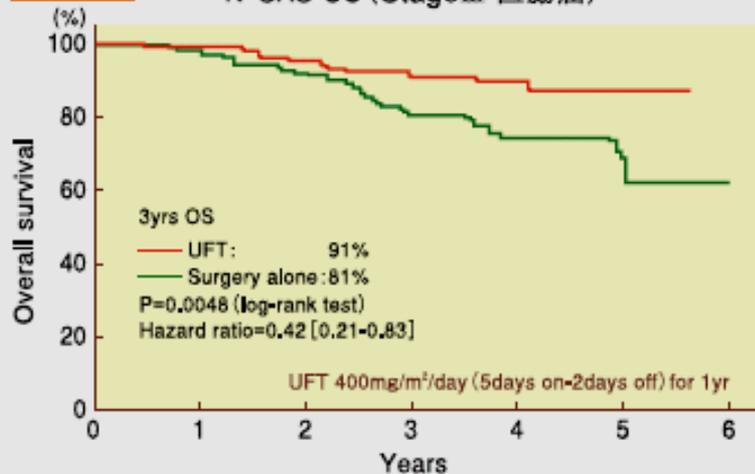
ACETBC04 (n0乳癌)



Noguchi S, et al: J Clin Oncol 23 (10) : 2172-2184, 2005

## 大腸癌

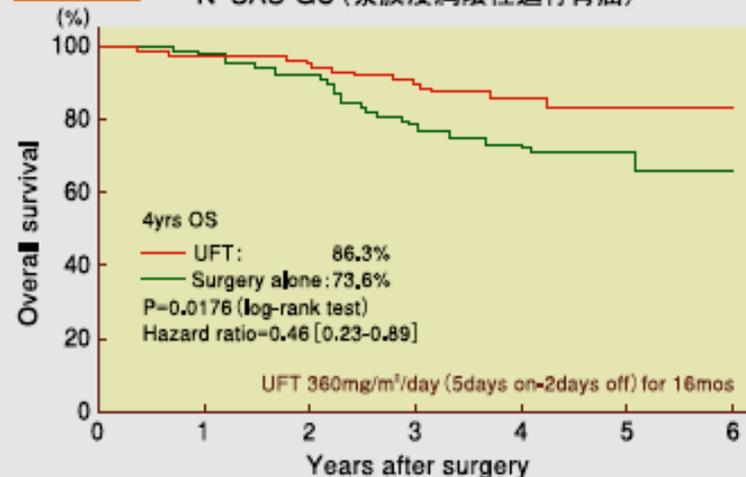
N-SAS-CC (Stage III 直腸癌)



Akasu T, et al: ASCO2004 #3524

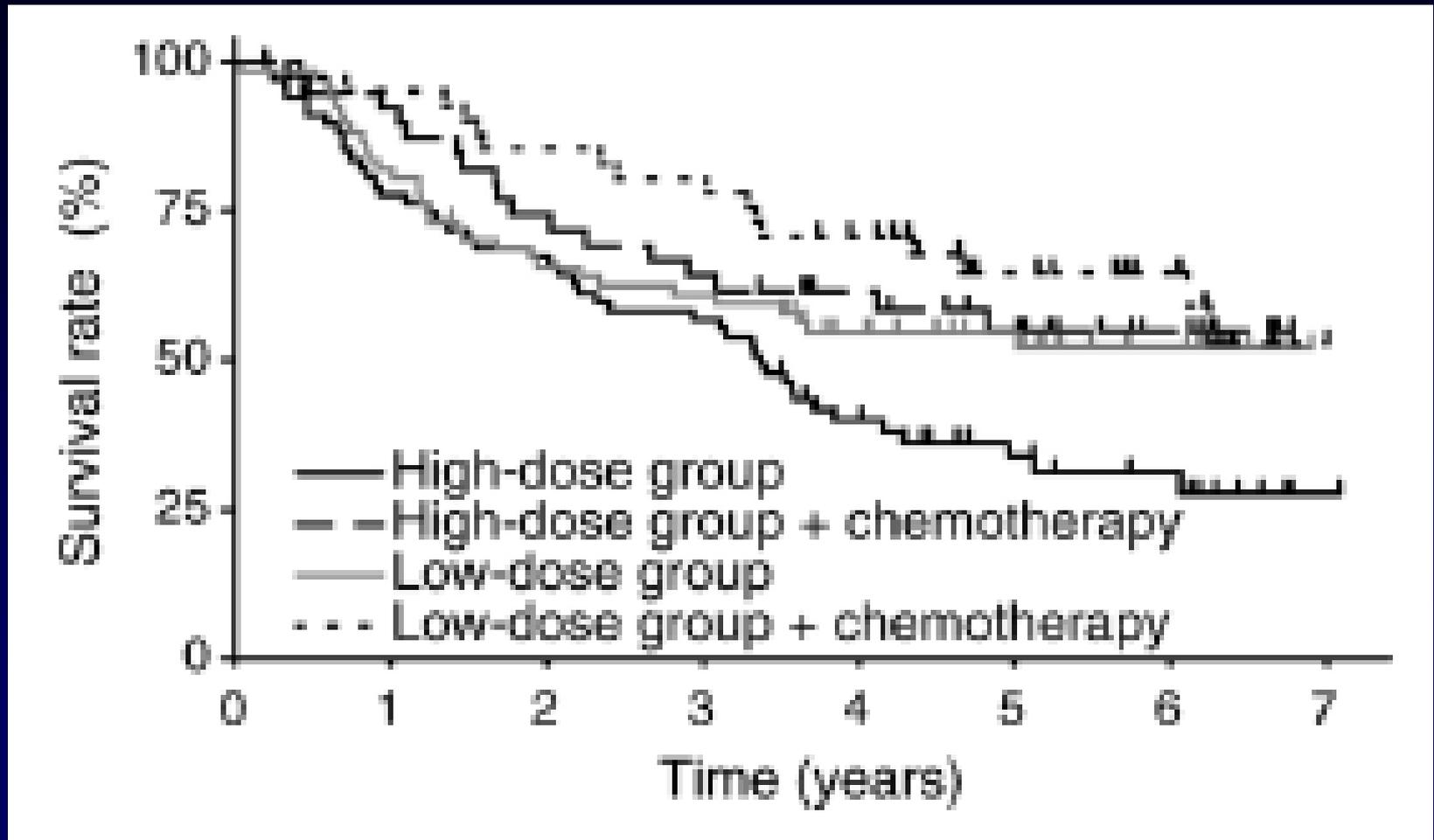
## 胃癌

N-SAS-GC (漿膜浸潤陰性進行胃癌)



Kinoshita T, et al: ASCO2005 #4021

# 子宮頸癌におけるUFTの補助化学療法



# 対象症例(抜粋)

## 1) CCRTが必須

外部照射(全骨盤照射)と腔内照射による放射線治療  
プラチナ製剤を含む化学療法

2) 組織型は扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、腺癌を  
対象とする

3) NAC後の症例は除外

# 登録とランダム化の流れ



# 試験期間

登録期間:2010年5月～2013年4月(3年間)

研究期間:2010年5月～2016年4月(6年間)

2010年11月1日現在

登録症例数: 8例 (目標530例)

## 研究事務局

埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター

婦人科腫瘍科

長谷川 幸清

住所: 〒350-0197 埼玉県日高市山根1397-1

TEL: 042-984-4111(代表)

FAX: 042-984-4741

E-Mail: [koseih@saitama-med.ac.jp](mailto:koseih@saitama-med.ac.jp)

## LUFT 登録センター/LUFT データセンター

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門

住所: 〒108-8642 東京都港区白金5-9-1

TEL: 03-5791-6400

FAX: 03-5791-6407

E-Mail: [LUFT@insti.kitasato-u.ac.jp](mailto:LUFT@insti.kitasato-u.ac.jp)



## *iPocc Trial*

# *IntraPeritoneal therapy for Ovarian Cancer with Carboplatin* (GOTIC-001 / JGOG3019)

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する

Paclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎点滴静注投与対

Paclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎腹腔内投与

のランダム化第II / III相試験

# 試験の概要

**Epithelial Ovarian Cancer  
Stages II-IV  
Including Bulky Tumor**

**RANDOMIZATION**

**Paclitaxel 80 mg/m<sup>2</sup> IV Day1,8,15  
Carboplatin AUC 6 IV  
Q21, 6-8 Cycles**

**Dose dense-TCiv**

**Paclitaxel 80 mg/m<sup>2</sup> IV Day1,8,15  
Carboplatin AUC 6 IP  
Q21, 6-8 Cycles**

**Dose dense-TCip**

**Primary Endpoint: PFS Secondary Endpoint: OS, Toxicity, QOL  
Accrual Goal: 746 pts / 511 events**

# 高度医療評価制度の利用

## レジメン I: dd-TCiv療法

Carboplatin AUC=6 iv



Paclitaxel 80mg/m<sup>2</sup> iv



Day 1

Day 8

Day 15

Day 1

## レジメン II: dd-TCip療法

Carboplatin AUC=6 ip



Paclitaxel 80mg/m<sup>2</sup> iv



Day 1

Day 8

Day 15

Day 1

高度医療評価制度利用部分の薬剤はメーカーから無償で提供される。

# 登録手順

術前

試験内容の説明

↓  
文書で同意取得

Webにて**仮登録**

<http://www.kitasato-ctcc.jp>

術中

腫瘍減量手術(試験開腹術を含む)

↓  
電話で**ランダム化・本登録**

03-5791-6419

↓  
**IP群のみに腹腔リザーバーポート挿入**

術後

病理組織検査結果で

適格症例であることを確認

↓  
プロトコール治療開始