

脳腫瘍研究グループ

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 14 年)
悪性脳腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」班
厚生労働省がん研究助成金指定研究 14 指-4
多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

JCOG0305

**星細胞腫 Grade3・4 に対する放射線化学療法としての ACNU
単独療法と Procarbazine+ACNU 併用療法とのランダム化第
II/III 相試験実施計画書**

略称 脳 ACNU+PCZ PhaseII/III

JCOG 脳腫瘍研究グループ代表者

野村 和弘

国立がんセンター中央病院 院長

研究代表者/研究事務局

渋井 壮一郎

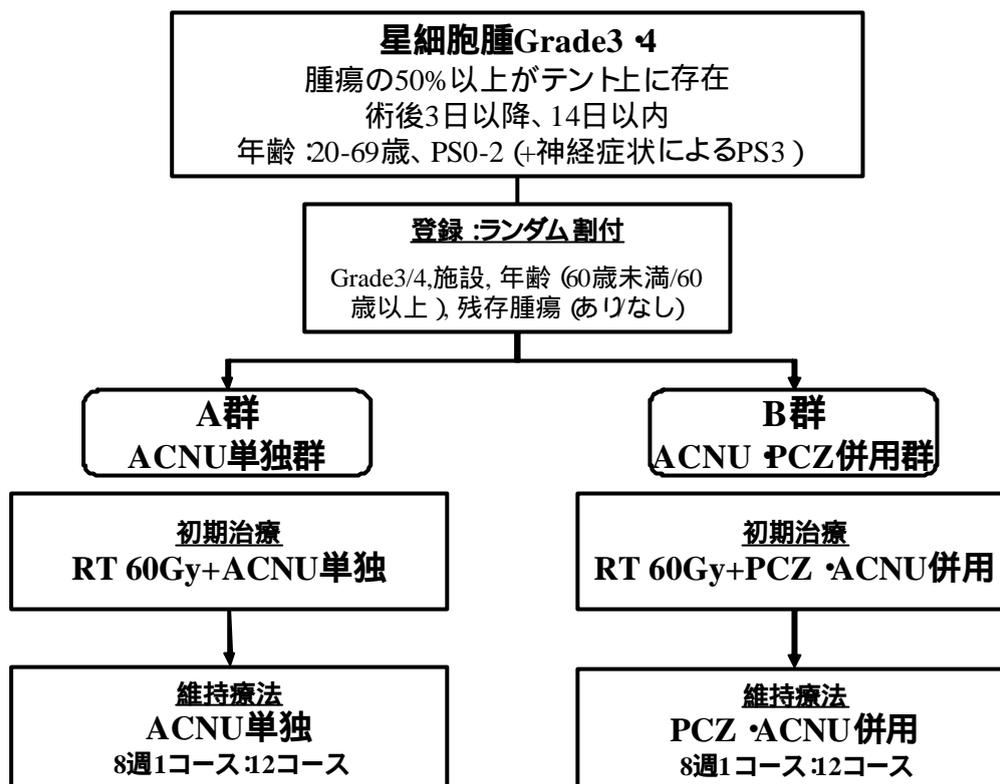
国立がんセンター中央病院 脳神経外科医長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

| | |
|------------------|-------------------------|
| 2003 年 6 月 14 日 | JCOG 運営委員会 プロトコルコンセプト承認 |
| 2003 年 12 月 19 日 | 一次審査提出 |
| 2004 年 2 月 13 日 | 二次審査提出 |
| 2004 年 3 月 19 日 | プロトコル承認 |
| 2004 年 3 月 24 日 | 登録開始 |

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

星細胞腫 Grade 3・4 に対する nimustine hydrochloride (ACNU)と procarbazine(PCZ)を併用した放射線化学療法の有効性と安全性を、国内での標準療法である ACNU 単独での放射線化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験にて検証する。

primary endpoint は第Ⅱ相部分：6ヶ月生存割合、第Ⅲ相部分：全生存期間

secondary endpoints は第Ⅲ相部分：無増悪生存期間、奏効割合、

第Ⅱ・Ⅲ相部分共通：完全奏効割合、有害事象とする。

0.3. 対象

- 1) 手術摘出標本または生検の永久標本にて、組織学的に退形成性星細胞腫 (星細胞腫 Grade3)、膠芽腫 (星細胞腫 Grade4) のいずれかが証明されている。
- 2) 術前 MRI にて、腫瘍体積の 50%以上がテント上に存在すると考えられる。
- 3) 術前 MRI にて、視神経、嗅神経、下垂体のいずれにも腫瘍を認めない。
- 4) 術前 MRI にて多発病変、播種のいずれも認めない。
- 5) 60Gy まで照射される計画照射体積が脳の 1/3 未満であると考えられる。
- 6) 術後 3 日以降、14 日以内である。
- 7) 20 歳以上、69 歳以下である。
- 8) PS (ECOG) が 0、1、2 もしくは腫瘍による神経症状のみに起因する PS3 のいずれかである。
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線療法、いずれの既往もない。
- 10) 適切な臓器機能を有する。
- 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。
ただし、説明内容の理解・同意が可能であっても、神経症状によって患者本人の署名が困難である場合、患者本人の同意の確認の署名を代筆者が行っても良い。

0.4. 治療

A 群 :ACNU 単独群

初期治療 : ACNU 80mg/m² : day1, day36
 RT 60Gy/30fr : day1 -5, 8-12, 15-19, 22-26, 29-33, 36-40

維持療法 : ACNU 80mg/m² : day1 8 週を1 コースとして 12 コース

B 群 :ACNU +PCZ 併用群

初期治療 : ACNU 80mg/m² : day8, day43
 PCZ 80mg/m² : day1 -10 day36-45
 RT 60Gy/30fr : day1 -5, 8-12, 15-19, 22-26, 29-33, 36-40

維持療法 : ACNU 80mg/m² : day8
 PCZ 80mg/m² : day1 -10 8 週を1 コースとして 12 コース

0.5. 予定登録数と研究期間

第 II 相部分

予定登録数 :B 群にて 56 例 (A +B 群併せて約 112 例) 登録期間 :2 年、追跡期間 :B 群にて 56 例登録後の次のモニタリングまで (半年~1 年)

第 III 相部分

予定登録数 :310 例、登録期間 :5 年 (第 II 相部分も含む)。追跡期間 :登録終了後 2 年。総研究期間 :7 年

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準等、臨床的判断を要するもの :研究事務局 (表紙、16.5.)

登録手順、記録用紙 (CRF) 記入等 :JCOG データセンター (16.11)

有害事象報告 :JCOG 効果・安全性評価委員会事務局 (16.10.)