

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 (H20-がん臨床-一般-019)
「悪性神経膠腫に対するTemozolomide の治療効果を増強した標準治療確立に関する研究」班
厚生労働省がん研究助成金指定研究 20 指-4
「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

JCOG0911

初発膠芽腫に対するインターフェロン- β + テモゾロミド併用化学放射線療法の
ランダム化第 II 相試験実施計画書 ver 1.0

A Multicenter Randomized Phase II trial of Interferon- β and Temozolomide
Combination Chemoradiotherapy for Newly Diagnosed Glioblastomas

略称: INTEGRA study (P-II)

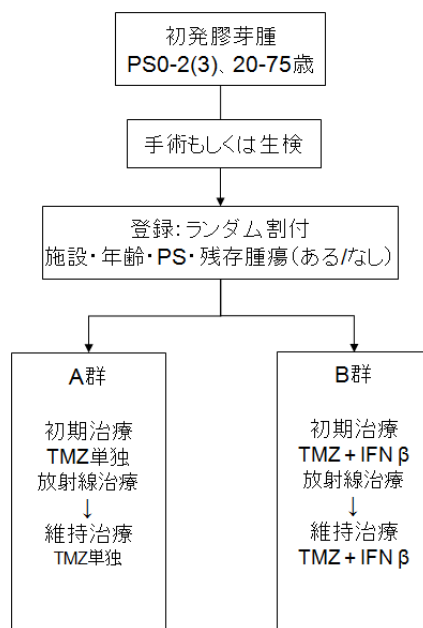
グループ代表者: 渋井壮一郎
国立がんセンター中央病院脳神経外科

研究代表者 : 若林俊彦
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

研究事務局 : 夏目敦至
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

初発膠芽腫に対する Temozolomide (TMZ) と Interferon- β (IFN- β) を併用した化学放射線療法の有効性と安全性を検討し、同療法が TMZ 単独での化学放射線療法との第 III 相試験を行うべき有望な治療法であるかどうかを判断することを目的とする。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、完全奏効割合、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

- 1) 手術摘出標本または生検の永久標本にて、組織学的に膠芽腫が証明されている。
- 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) 60 Gy まで照射される計画標的体積が脳の 1/3 未満であると考えられる。
- 6) 術後 3 日以降、20 日以内である。
- 7) 20 歳以上、75 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、放射線治療、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

初期治療 (TMZ・放射線 (RT) 同時併用療法)

薬剤/RT	投与量	投与法	投与日 (day*)
			1 8 15 22 29
TMZ	75 mg/m ² /day	p.o.	←-----→
RT	2.0 Gy/fr		↓↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓

薬剤/RT	投与量	投与法	投与日 (day*)
			29 36 43
TMZ	75 mg/m ² /day	p.o.	-----→ (RT期間中は連日投与)
RT	2.0 Gy/fr		↓↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓ (週5回×6週)

* : day1 は初期治療開始日とする。day○はすべて投与スケジュール変更がない場合の実施日である。

維持治療

薬剤/RT	投与量	投与法	投与日 (day*)
			1 8 29
TMZ	100-200 mg/m ² /day	p.o.	-----→ (day1-5: 28日毎)

* : day1 は初期治療開始日とする。day○はすべて投与スケジュール変更がない場合の実施日である。

B群

初期治療 (IFN-β・TMZ 併用・放射線同時併用療法)

薬剤/RT	投与量	投与法	投与日 (day*)
			1 8 15 22 29
IFN-β	3 MU	d.i.v.	↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓
TMZ	75 mg/m ² /day	p.o.	←-----→
RT	20 Gy/fr		↓↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓

薬剤/RT	投与量	投与法	投与日 (day*)
			29 36 43
IFN-β	3 MU	d.i.v.	↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ (RT期間中は週3回投与)
TMZ	75 mg/m ² /day	p.o.	-----→ (RT期間中は連日投与)
RT	20 Gy/fr		↓↓↓↓↓↓ ↓↓↓↓↓↓ (週5回×6週)

* : day1 は初期治療開始日とする。day○はすべて投与スケジュール変更がない場合の実施日である。

維持治療

薬剤/RT	投与量	投与法	投与日 (day*)
			1 8 29
IFN-β	3 MU	d.i.v.	↓ (day1: 28日毎)
TMZ	100-200 mg/m ² /day	p.o.	-----→ (day2-6: 28日毎)

* : day1 は初期治療開始日とする。day○はすべて投与スケジュール変更がない場合の実施日である。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 120 名

登録期間: 1.5 年。追跡期間: 登録終了後 2 年。総研究期間: 3.5 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコ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)