



JORTC-CAM 03

カペシタビンによる大腸癌術後補助化学療法中の患者に対する シスチン・テアニンの有害事象軽減効果に関する 無作為化二重盲検プラセボ比較第Ⅱ相試験

**Efficacy of Oral Administration of Cystine and Theanine
in Colorectal Cancer Patients Undergoing Capecitabine based
Adjuvant Chemotherapy after Surgery:
Randomized, Double-blind, Placebo controlled, Phase-II Study**

研究実施計画書 第 1.1 版

研究代表者：土屋 誉

仙台市医療センター仙台オープン病院

〒983-0824 宮城県仙台市宮城野区鶴ヶ谷 5-22-1

研究事務局：浜口 玲央

東京大学医科学研究所附属病院 緩和医療学講座

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

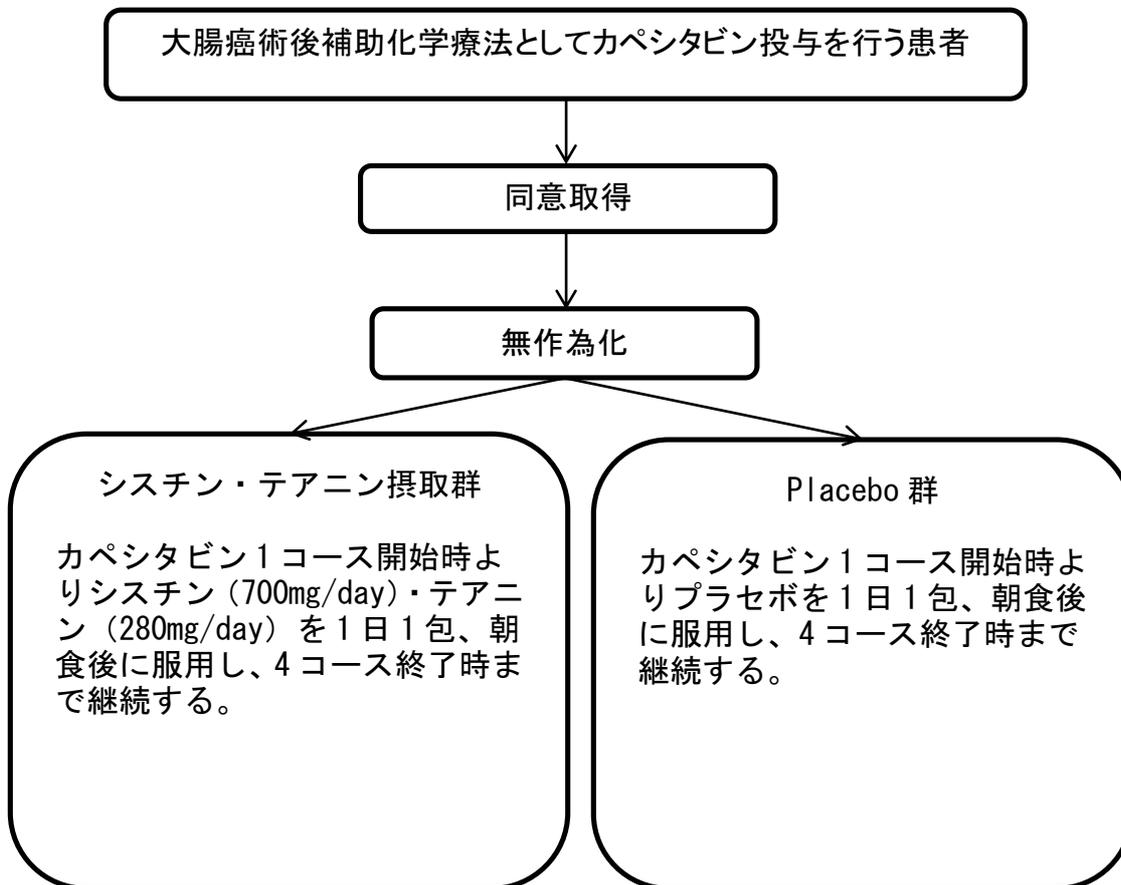
プロトコール改訂履歴

Version	Date	Summary
PRC1 次	2016/03/09	JORTC プロトコール審査委員会一次審査提出
PRC2 次	2016/08/16	JORTC プロトコール審査委員会二次審査提出
1.0	2016/09/29	JORTC プロトコール審査委員会承認 (2016 年 9 月 29 日発効)
1.0	2016/11/10	UMIN-CTR 登録 (ID=UMIN000024784)
1.1	2016/11/23	JORTC 独立データモニタリング委員会承認 11 月 24 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ

図 1. シェーマ



0.2. 目的

カペシタビンによる大腸癌術後補助化学療法を予定している患者を対象に、シスチン・テアニンの無作為化二重盲検プラセボ比較第Ⅱ相試験を実施し、有害事象軽減効果について検討する。

Primary Endpoint :

- ・ CTCAE v4.0 に基づく Grade 1 以上の下痢の発現割合

Secondary Endpoint :

- ・ EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-CR29 の各スコア
- ・ Blum の分類における Grade 1 以上の手足症候群の発現割合
- ・ CTCAE v4.0 に基づく Grade 2 以上の下痢の発現割合

- ・各有害事象（血算＜白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数＞、生化学検査＜総ビリルビン、ALP、AST、ALT、 γ -GTP、クレアチニン＞、およびその他の下痢以外の有害事象）の、CTCAE v4.0に基づく Grade 1 以上および Grade 2 以上それぞれにおける発現割合
- ・摂取アドヒアランス
- ・カペシタビン療法 4 コースの完遂率、休薬・減量を行わずに完遂した割合
- ・カペシタビン療法 4 コースに要した期間
- ・カペシタビンの総投与量

0.3. 対象

- ・ 本人による文書同意が得られている
- ・ 同意取得時に年齢が 20 歳以上、80 歳以下である
- ・ 手術標本の組織学的確定診断で大腸癌と診断されている
- ・ 大腸癌術後補助化学療法が必要とされ、カペシタビン療法が予定されている
- ・ Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)のPerformance Status がGrade 0～1 である
- ・ 登録前14日以内（登録日の2週間前の同一曜日(は可)）の最新の検査値(空腹時のデータ)が、以下のすべてを満たす（十分な臓器機能を有す）。
 - ① 白血球 \geq 3000/ μ L
 - ② 血小板数 \geq 75000/ μ L
 - ③ ヘモグロビン \geq 9.0 g/dL
 - ④ 総ビリルビン \leq 2.0 mg/dL
 - ⑤ AST \leq 100 U/L
 - ⑥ ALT \leq 100 U/L
 - ⑦ 血清クレアチニン \leq 1.5 mg/dL

0.4. 治療

カペシタビン（B 法）：

体表面積	1 回用量
1.33m ² 未満	1500mg/回
1.33m ² 以上 1.57m ² 未満	1800mg/回
1.57m ² 以上 1.81 m ² 未満	2100mg/回
1.81 m ² 以上	2400mg/回

体表面積にあわせて、上記投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に、1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。

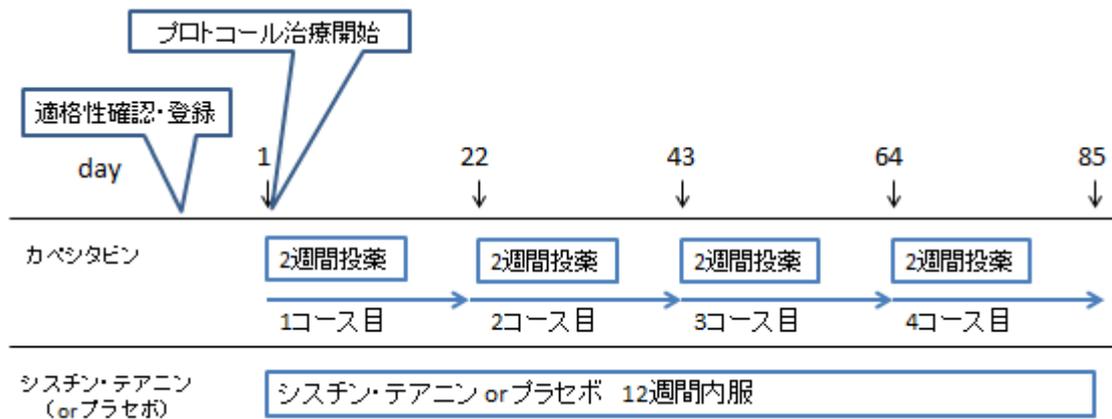
シスチン・テアニン：

シスチン(700mg/day)・テアニン(280mg/day)を 1 日 1 包、朝食後に経口摂取する。

プラセボ：

プラセボを 1 日 1 包、朝食後に経口摂取する。

図 2. プロトコル治療の流れ



0.5. 予定登録数と登録期間・研究期間

予定登録数：100 症例

登録期間：1 年 6 カ月間（2016 年 11 月-2018 年 4 月）

研究期間：1 年 11 カ月間（2016 年 11 月-2018 年 9 月）

（ただし 6 か月以内の登録期間・研究期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。）