

厚生労働省 第3次対がん総合戦略研究事業

「がん治療の副作用軽減ならびにがん患者のQOL向上のための漢方薬の臨床応用とその作用機構の解明」班

シスプラチン/パクリタキセル療法を施行される 子宮がん患者の嘔気・嘔吐・食欲不振に対する 六君子湯の効果—無作為化第II相比較試験

Efficacy of Rikkunshito on Nausea, Vomiting and Anorexia in Patients with Uterus Cancer Treated
with Cisplatin plus Paclitaxel – Randomized Phase II Study

上園班臨床試験—実施計画書 version 1.2

試験 ID: JORTC-KMP02 / UMIN-CTR ID: UMIN000011227

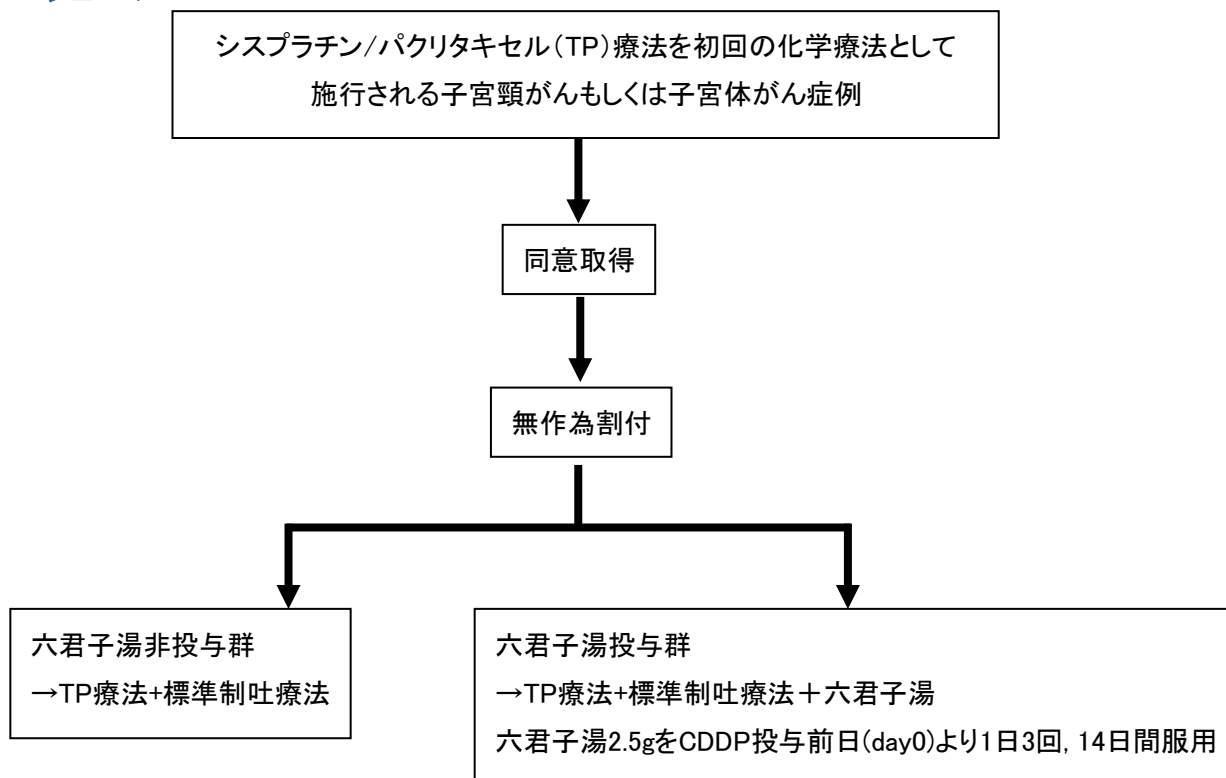
2013年3月31日 JORTC プロトコール審査委員会審査承認

2013年7月4日 JORTC 独立データモニタリング委員会審査承認 ver 1.1

2014年2月24日 JORTC 独立データモニタリング委員会審査承認 ver 1.2

0. 概要

0.1. シェーマ



Primary endpoint

- ・ シスプラチン(CDDP)投与後0-120時間の嘔吐完全制御率
(嘔吐なし, 追加制吐措置なし, 軽度以下の嘔気)

Secondary endpoints

- ・ CDDP投与後0-120時間の嘔吐完全抑制率(嘔吐なし, 追加制吐措置なし)
- ・ CDDP投与後0-120時間のTotal Control率(嘔吐なし, 追加制吐措置なし, 嘔気なし)
- ・ CDDP投与後0-120時間の治療成功期間
- ・ 遅発期(CDDP投与後24-120時間)の嘔吐完全制御率
- ・ 遅発期の嘔吐完全抑制率
- ・ 急性期(CDDP投与後0-24時間)の嘔吐完全制御率
- ・ 急性期の嘔吐完全抑制率
- ・ CDDP投与後day13までの毎日の食欲のVAS
- ・ CDDP投与後day13までの毎日の嘔気のVAS
- ・ CDDP投与後day6およびday13のFAACTの食欲不振スコア(ACS)
- ・ CDDP投与後day6およびday13のEORTC-QLQ-C30スコア
- ・ CTCAE v4.0による食欲不振・悪心・嘔吐の程度
- ・ CDDP投与後day2, 5, 14のグレリン血中濃度

0.2. 目的

抗がん薬による嘔気・嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の有効性および安全性を評価する。

0.3. 対象

- 1) 病理学的確定診断が得られた子宮頸がんもしくは子宮体がん患者
- 2) 本人による文書同意が得られている
- 3) 子宮頸がんもしくは子宮体がんの告知がなされている
- 4) 主治医の判断により、3 か月以上の生命予後が期待できる
- 5) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上である
- 6) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の Performance Status Grade 0-2 である
- 7) シスプラチン(CDDP)+パクリタキセル(PTX)療法を、初回の化学療法として行うことが予定されている
- 8) 経口で食事摂取が可能である
- 9) 登録前 7 日以内の最新の検査値(登録日の 1 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
 - ① 白血球数 $\geq 3,000/\mu\text{L}$,かつ $\leq 12,000/\mu\text{L}$
 - ② 好中球数 $\geq 1,500/\mu\text{L}$
 - ③ 血小板数 $\geq 100,000/\mu\text{L}$
 - ④ ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑦ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ K $\geq 3.0 \text{ mEq/L}$
 - ⑨ Cockcroft-Gault の計算式によるクレアチニンクリアランス $\geq 60 \text{ mL/min}$
 - ⑩ 心電図に臨床上問題となるような異常所見なし

0.4. 治療

・標準制吐療法群

PTX 135 mg/m² day0 静注
 CDDP 50 mg/m² day1 静注
 5-HT₃ 受容体拮抗薬(グラニセトロン) 3 mg/body, day0, 1 静注,
 NK-1 受容体拮抗薬(アプレピタント)125 mg day1 経口, 80 mg day2, 3 経口,
 コルチコステロイド(デキサメサゾン)9.9 mg day1 静注, 6.6 mg day2-4 静注

・標準制吐療法+六君子湯投与群

PTX 135 mg/m² day0 静注
 CDDP 50 mg/m² day1 静注
 5-HT₃ 受容体拮抗薬(グラニセトロン) 3 mg/body, day0, 1 静注,
 NK-1 受容体拮抗薬(アプレピタント)125 mg day1 経口, 80 mg day2, 3 経口,

コルチコステロイド(デキサメサゾン)9.9 mg day1 静注, 6.6 mg day2-4 静注
十六君子湯 2.5 g を1日3回,day0 から day13 まで 14 日間内服

0.5. 予定登録数と研究期間

予定症例数:各群 20 例,計 40 例

研究実施期間:2013 年 7 月から 2015 年 12 月まで

登録期間:2 年(登録予定期間:2013 年 7 月から 2015 年 6 月まで)

予定症例数に達しない場合は延長する。ただし, 6 か月以内の登録期間の延長は, プロトコール改訂手続きを不要とする。

追跡期間:本試験において追跡期間は設けない。