



**がん治療中の口腔粘膜炎の疼痛に対する
インドメタシンスプレー製剤の有効性に関する
無作為化二重盲検プラセボ比較第 II 相試験**

**Indomethacin oral spray for the analgesic effect of pain reduction
in patient with oral mucositis due to cancer therapy:
Randomized, double-blind, placebo-controlled phase II trial**

試験実施計画書 version 1.0

試験 ID : JORTC-PAL04

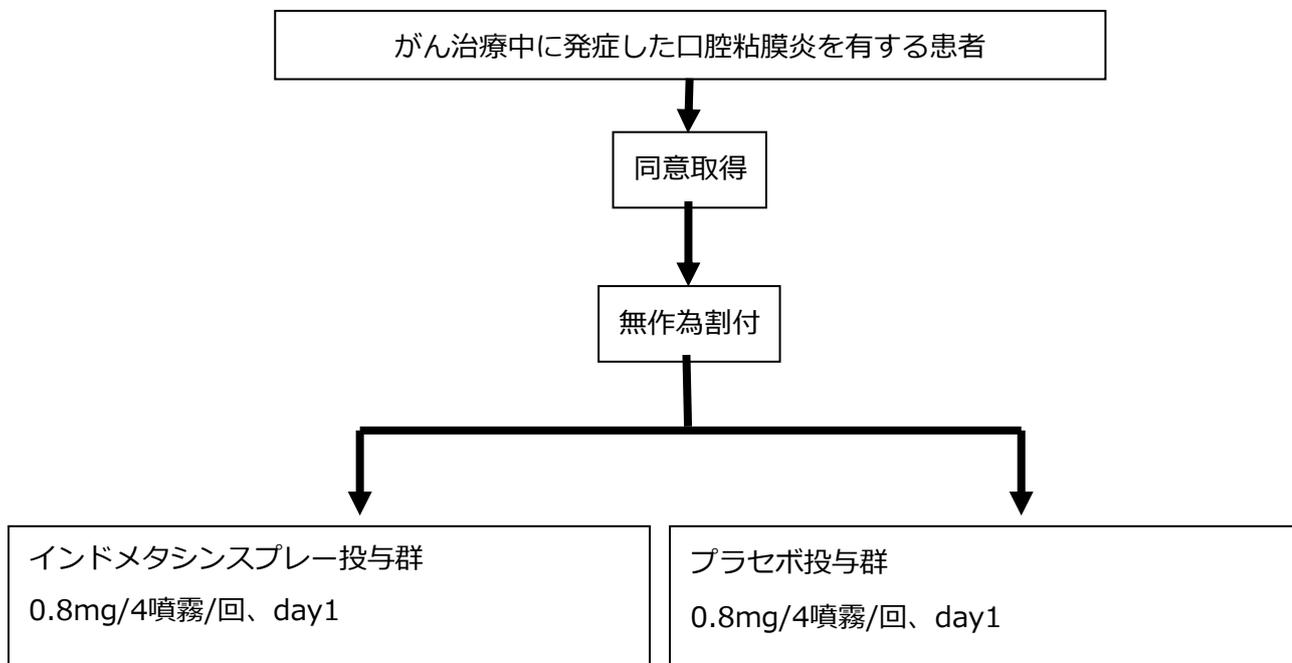
2015年1月30日 JORTCプロトコール審査委員会審査承認 ver1.0

プロトコール変更履歴

Version	Date	Summary
draft_22NOV2013	2013/11/22	JORTC プロトコール審査委員会一次審査提出
draft_26SEP2014	2014/09/26	JORTC プロトコール審査委員会二次審査提出
draft_18DEC2014	2014/12/18	JORTC プロトコール審査委員会三次審査提出
1.0	2015/01/30	JORTC プロトコール審査委員会承認
1.0	2015/XX/XX	筑波大学附属病院 臨床試験審査委員会承認

0. 概要

0.1. シェーマ



主要評価項目

薬剤投与前 (0分) と薬剤投与後 30分における Brief Pain Inventory (BPI) item-6 「今感じている痛み」の差

副次評価項目

- ・ 薬剤投与前 (0分)、投与開始後 15分、30分、60分、120分、180分、240分における BPI item-6 「今感じている痛み」の Numeric rating scale(NRS) — 時間曲線下面積 (Area Under the Curve: AUC)
- ・ 薬剤投与前 (0分) と薬剤投与開始後 24時間(プロトコル治療終了時)での、BPI における item 3 「最も強い痛み」、item 4 「最も弱い痛み」、item 5 「平均の痛み」、item-6 「今感じている痛み」、item 8 「痛みの軽減」、item 9 「生活への支障」の差
- ・ 薬剤投与前 (0分) と、投与開始後 24時間 (プロトコル治療終了) の食事に関する質問 5項目での NRS の差
- ・ 臨床的全般印象-改善度
- ・ 臨床的意義のある最小の差
- ・ 有害事象発生割合

0.2. 目的

がん治療中に発症した口腔粘膜炎による疼痛をもつ患者に対し、インドメタシンスプレー製剤 (Indomethacin Oral Spray: IOS) の疼痛軽減効果を探索的に検討する。

0.3. 対象

- 1) 患者本人からの文書による同意が得られている
- 2) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上である
- 3) 組織学的または細胞学的に悪性腫瘍と診断されている
- 4) がん化学療法および（または）放射線療法施行中で入院中である
- 5) 登録時の口腔粘膜炎の CTCAE(Ver.4)の Grade が 3 以下で、口腔のケアを施行している
- 6) 登録時の口腔粘膜炎の痛みが、BPI-item5「平均の痛み」で、4 以上である
- 7) 少なくとも臨床的に 4 週間以上の生命予後が期待できる
- 8) 経口薬摂取が可能である

0.4. 治療

・試験治療群

試験開始日の食事とは関係のない時間に、インドメタシンスプレーを投与する。初回投与後 4 時間は追加投与を許容しない。初回投与後 4 時間以降は、食事前 30 分および疼痛時にインドメタシンスプレーの投与を行う。

登録時に行っている口腔のケアは、初回投与後 4 時間は行わないが、4 時間経過後は施行する。

・対照治療群

試験開始日の食事とは関係のない時間に、プラセボを投与する。初回投与後 4 時間は追加投与を許容しない。初回投与後 4 時間以降は、食事前 30 分および疼痛時にプラセボの投与を行う。

登録時に行っている口腔のケアは、初回投与後 4 時間は行わないが、4 時間経過後は施行する。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定症例数：各群 30 例, 合計 60 例

研究実施期間：2015 年 2 月から 2018 年 3 月まで（解析期間を含む）

登録期間：2 年間（登録予定期間：2015 年 2 月から 2017 年 1 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：設定しない