

レジメンスケジュール

診療科	消化器外科
適応	食道癌
レジメン	食道5FU(700)+CDDP(70)+RT療法

申請・改訂日	2009年3月
備考	術前化学療法 2019.2022投与順序変更

クール関連
4週ごと2クール、追加オプションあり

使用した臨床データ
がん化学療法レジメンハンドブック JCOG1109

全クール																					
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	day4	day28		
右表の通り メイン:メ 側管:側		アプレピタント		内服	シスプラチン投与1時間前		125mg	朝80mg	朝80mg										終了		
		デキサメタゾン注	9.9mg		15分		メ①														
		パロノセトロン注	0.75mg			メ①															
		生理食塩液	50mL			メ①															
		乳酸リンゲル液	500mL		1時間		側①														
		○	5-FU	700mg/m2		24時間		メ②	メ①	メ①	メ①										
			生理食塩液	1000mL																	
		○	シスプラチン	70mg/m2		120分	total500mL	側②	シスプラチン投与後数日間は飲水励行。補液追加も検討を。												
			生理食塩液	500mL																	

シスプラチン投与量		
	Ccr(mL/min)	Dose
通常量	60以上	100mg/m2
1段階減量	50~60	80%(80mg/m2)
2段階減量	40~50	60%(60mg/m2)
	40未満	中止

5FU投与量		
	Ccr(mL/min)	Dose
通常量		1000mg/m2/day
1段階減量	影響なし	80%(800mg/m2/day)
2段階減量		60%(640mg/m2/day)
totalBil	5以上	中止

減量・中止基準

シスプラチン+5FU(頭頸部癌参照)

副作用	程度	処置
FN	1-2回目の発現時	休薬、回復後1段階減量
	3回目の発現時	中止
好中球減少	G3	休薬、1000以上に回復後減量せず投与
	G4	休薬、1000以上に回復後1段階減量
血小板減少	G2	休薬、7.5万以上またはベースラインまで回復後減量せず投与
	G3-4	休薬、7.5万以上またはベースラインまで回復後1段階減量
クレアチニン	G2-4	休薬、G1以下に回復後投与
感覚性ニューロパシー	G2以上	発現時中止
下痢	G2	休薬、G1以下に回復後減量せずに投与
	G3-4	休薬、G1以下に回復後1段階減量
HFS	G2	休薬、G1以下に回復後減量せずに投与
	G3-4	休薬、G1以下に回復後1段階減量
肝機能障害	T-Bil 5mg/dL超	5FU投与中止

JCOG1109より抜粋

JCOG 1109 ver. 1.120

0. 概要

本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。本プロトコールにおける研究代表者は、JCOG における研究代表者を指す。

研究名称「臨床病期 III/IV 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」
 平易な研究名称「臨床病期 III/IV 食道癌(T4 を除く)に対する術前療法の第 III 相比較試験」

0.1. シューマ

0.2. 目的

胸部食道癌 cStage IB/II/III(T4 を除く)患者を対象に、標準治療である術前 5-FU+CDDP(CF)療法に対する、3 剤併用術前化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)と、術前化学放射線療法(5-FU+CDDP+RT41.4 Gy(CF-RT 療法))の優越性をランダム化第 III 相比較試験で検討する。

Primary endpoint: 全生存期間
 Secondary endpoints: 無増悪生存期間、根治切除割合、術前療法における有効割合、病理組織学的完全奏効割合、術前療法中の有害事象発生割合、両術前併用療法発生割合、晩期合併症発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

- 食道原発の内視鏡生検にて、組織学的に扁平上皮癌、腺癌上皮癌、類基底細胞癌のいずれかと診断されている(副病変の生検は必須としないが、生検を行った場合には扁平上皮癌か腺癌上皮癌、類基底細胞癌のいずれかであること)。
- 食道病変(原発巣、食道壁内転移、上皮内転移)がすべて食道内(UICC-TNM 第 7 版)に局限する。ただし、EMR 絶対的適応となる副病変(3.5 病変の定義参照)は胸部食道(T4)に局限していてもよい。食道切除術として、切除可能な範囲であれば、EMR 絶対的適応となる副病変が限前部に存在する場合も適格とする。
- TNM 分類(UICC-TNM 第 7 版)にて臨床病期 cStage IB, II または T4 を除く III である。
- 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- Performance status(PS)は ECOG の標準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。
- 測定可能病変の有無は問わない

2/122

JCOG 1109 ver. 1.120

- 食道癌に対する治療歴がない。ただし、以下のいずれかの場合はその治療歴があっても適格とする
 - EMR/ESD で治療が行われ、T1a-LPM(M2) 以下であった
 - EMR/ESD で治療が行われ、T1a-MM(M3) 未満で根治性
- 他のがん種を含め、化学療法・放射線療法・内分泌療法の使用歴がない。ただし、前立腺癌でホルモン治療の既往があっても、5 年以上の無病期間があれば適格とする。
- 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日)が、以下のすべてを満たす。
 - 白血球数 $\geq 4000 /mm^3$ かつ、 $\geq 12000 /mm^3$
 - 血小板数 $\geq 10 \times 10^9 /mm^3$
 - ヘモグロビン $\geq 10.0 g/dL$ (登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - 総ビリルビン $\leq 1.5 mg/dL$
 - AST(GOT) $\leq 100 U/L$
 - ALT(GPT) $\leq 100 U/L$
 - 血清クレアチニン $\leq 1.2 mg/dL$
 - SpO2 $\geq 95\%$
 - Cor $\geq 60 mL/min$ (* Cockcroft-Gault 式(下記)による推定値を用いる。
 男性: $Cor = [(140 - 年齢) \times 体重(kg)] / [72 \times 血清クレアチニン値(mg/dL)]$
 女性: $Cor = 0.85 \times [(140 - 年齢) \times 体重(kg)] / [72 \times 血清クレアチニン値(mg/dL)]$)
- 開胸手術(もしくは腹腔鏡下手術)および開腹手術(もしくは腹腔鏡下手術)による食道癌根治手術(R0)が可能と判断される。
- 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。

0.4. 治療

A 群: 術前 CF 療法:

CF療法	1	2	3	4	5	6	7
CDDP (80mg/m ² /d)							
5FU (800mg/m ² /d)		↓			↓		
		Day1-5			Day1-5		

B 群: 術前 DCF 療法:

DCF療法	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Docetaxel(70mg/m ² /d)									
CDDP (70mg/m ² /d)									
SFU (750mg/m ² /d)									
				↓		↓		↓	
				Day1-5		Day1-5		Day1-5	

C 群: 術前 CF-RT 療法:

CF-RT療法	1	2	3	4	5	6	7
CDDP (75mg/m ² /d)							
5FU (1000mg/m ² /d)							
Radiation (1.8Gy/fr x23 = 41.4Gy)		■	■	■	■	■	■
				↓		↓	
				Day1-4		Day1-4	

3/122