

アンストラサイクリン系薬剤かつ、タキサン系薬剤の治療歴を有する再発・転移性乳癌に対する CPT-11/S-1 併用療法の第 I / II 相臨床試験

実施計画書 概要

試験の概要

1. 標題

アンストラサイクリン系薬剤かつ、タキサン系薬剤の治療歴を有する再発・転移性乳癌に対する CPT-11/S-1 併用療法の第 I / II 相臨床試験

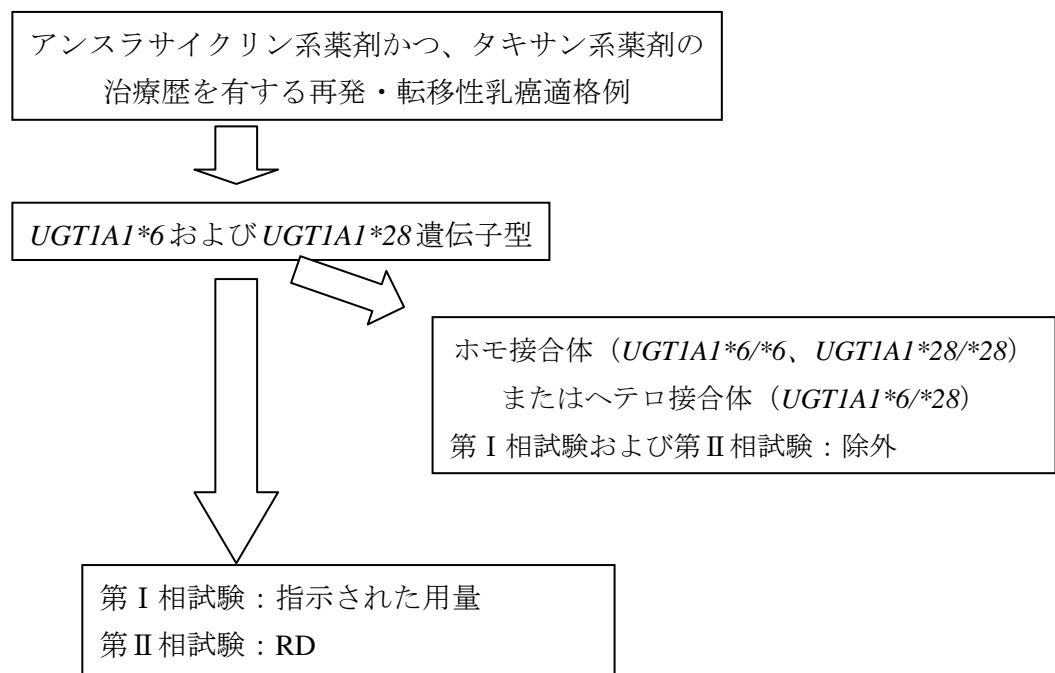
2. 目的

アンストラサイクリン系薬剤かつ、タキサン系薬剤の治療歴を有する再発・転移性乳癌を対象として、CPT-11/S-1 併用療法の推奨投与量 (RD) を決定し、RD での安全性および有効性を検討する。また、有害事象または有効性と UGT1A1 の遺伝子多型との相関について解析を実施する。

3. 試験デザイン

オープンラベルによる多施設共同第 I / II 相臨床試験 (中央登録方式)

図 1 試験デザイン



4. 対象疾患

アンストラサイクリン系薬剤かつ、タキサン系薬剤の治療歴を有する再発・転移性乳癌

5. 投与スケジュール

CPT-11 を day1,8 に、S-1 を day1-14 に投与し、3 週目は休薬する。1 コースを 3 週間とする。

図 2 投与スケジュール

Day	1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71	78
コース	1 コース			2 コース			3 コース			4 コース		
CPT-11	↑	↑		↑	↑		↑	↑		↑	↑	
S-1	←→			←→			←→			←→		

6. 最大耐容量決定後の推奨投与量での第 II 相試験

最大耐容量 (MTD) と判断された投与量の 1 つ下のレベルを推奨投与量 (RD) とする。ただしレベル 2 でも MTD に達しなかった場合は、増量を中止しレベル 2 を RD とし、レベル 1 で MTD に達した場合は、レベル 0 に移行し MTD に達しない場合はレベル 0 を RD とする。

MTD 決定後は、RD で有効性および安全性を検討する。

7. 評価項目

(1) 第 I 相試験

MTD、用量制限毒性 (DLT) および RD を決定する。

(2) 第 II 相試験

主要評価項目：奏効率、臨床的有用率 (Long SD を含む)

副次的評価項目：有害事象、無増悪期間 (TTP)、生存期間

遺伝子解析 (有害事象または有効性と UGT1A1 の遺伝子多型との関連性)

8. 試験期間

2006 年 7 月～2011 年 7 月

9. 症例数

(1) 第 I 相試験：6～12 例

(2) 第 II 相試験：37 例

(3) 合計：43～49 例