



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

臨床試験実施計画書

WJOG8415L (J-PLEURA)

がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：
滅菌調整タルク vs. OK-432

A randomized comparative phase 3 trial of pleurodesis in
malignant pleural effusions: sterile graded talc vs. OK-432

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学附属病院 呼吸器内科

【グループ代表者】

山本 信之
和歌山県立医科大学 内科学第三講座

【研究代表者】

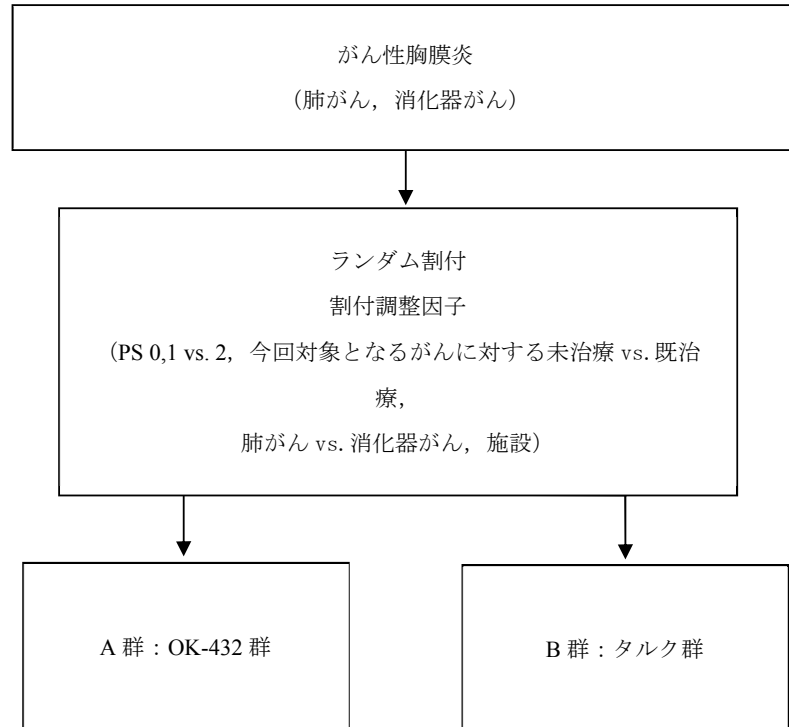
坂 英雄
国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器科・臨床腫瘍科
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

【研究事務局】

坂 英雄, 北川 智余恵
国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器科・臨床腫瘍科
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

0. 概要

0.1. スキーム



0.2. 目的

がん性胸膜炎患者に対する胸膜癒着術における、滅菌調整タルクによる有効性、安全性を、日本の標準療法である OK-432 とのランダム化比較試験で評価する。

Primary endpoint : 胸膜癒着術 (最初の薬剤注入日を Day0 として) 30 日後の奏効 (胸水無再発) 割合

Secondary endpoints : がん性胸水の無再発生存期間,
3 か月毎のがん性胸水無再発生存割合,
QoL,
副作用

0.3. 対象

がん性胸膜炎 (肺がん, 消化器がん)

0.4. 治療

A 群 (OK-432 群) : OK-432 0.2 KE/kg (最大 10 KE)

B 群 (タルク群) : 滅菌調整タルク 4 g

0.4.1. 投与方法

- 1) A 群 (OK-432 群) : OK-432 0.2 KE/kg (最大 10 KE) を 50 mL の生理食塩水に溶解し、胸腔内に注入する。その後、懸濁液を胸腔内に十分行きわたらせるため生理食塩水 50 mL を追加注入する。注入 2 時間後、クランプを開放し、排液は低圧持続吸引器を用いて陰圧で持続吸引し、1 日の排液量が 150 mL 以下になった時点で抜管する。
- 2) B 群 (タルク群) : 滅菌調整タルク 4 g を 50 mL の生理食塩水に懸濁し、胸腔内に注入する。その後、懸濁液を胸腔内に十分行きわたらせるため生理食塩水 50 mL を追加注入する。注入 2 時間後、クランプを開放し懸濁液を排液する。排液は低圧持続吸引器を用いて陰圧で持続吸引し、1 日の排液量が 150 mL 以下になった時点で抜管する。
- 3) OK-432 あるいはタルクによる初回薬剤注入後 7 日間経過した時点で、1 日の排液量が 150 mL 以下にならない場合、2 回目の注入を行う事を可とする。3 回目の注入は行わない。

0.5. 主要な適格基準

- 1) 組織診又は細胞診により確定診断されたがん性胸膜炎を有する患者
- 2) がん性胸水による呼吸困難等の症状を有し、そのコントロールが治療上優先される患者
- 3) 胸腔ドレナージチューブによる排液で肺の再膨張が認められる患者
- 4) 胸水の排液により呼吸困難等の症状の緩和が得られる患者
- 5) 同意取得時年齢が 20 歳以上である患者

0.6. 予定登録数と研究期間

予定登録数 : 300 例 (各群 150 例)

研究期間 : 6 年 (登録期間 : 4 年 追跡期間 : 最終症例登録日より 1 年 解析期間 : 追跡期間終了後 1 年)

0.7. 連絡先

- 1) 試験内容に関する連絡先
研究事務局 : 坂 英雄, 北川 智余恵
- 2) 登録に関する連絡先と受付時間
WJOG データセンター
電話 : 06-6633-7400
Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9時～17時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

0.8. 試験運営費用

本試験は WJOG 運営資金により運営される。本試験に対する特定の資金援助は受けていない。