



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG5509L

IV 期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチン
およびアムルビシン併用化学療法第 II 相試験

Phase II trial of amrubicin and cisplatin chemotherapy for advanced invasive thymoma and
recurrent thymoma

【WJOG 理事長】

中川 和彦

近畿大学医学部 腫瘍内科

【グループ代表者】

山本 信之

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

【研究実施責任者】

・ 医師名 西尾誠人

・ 施設名 公益財団法人 がん研究会 有明病院 呼吸器内科

・ 住所 〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

【研究事務局】

・ 医師名 工藤慶太

・ 施設名 大阪南医療センター 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

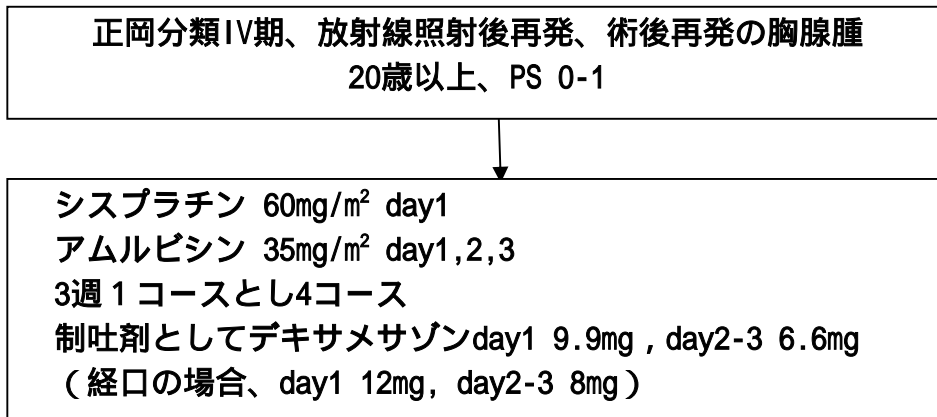
・ 住所 〒586-0008 大阪府 河内長野市木戸東町 2-1

2017 年 5 月 27 日 理事会承認(ver. 1.30)

UMIN ID : UMIN000003933

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

正岡分類 期もしくは放射線治療または手術後の再発と診断した胸腺腫に対するシスプラチン (CDDP)およびアムルピシン (AMR)併用化学療法の有効性、安全性を検討する。

Primary endpoint : 奏効率

Secondary endpoint : 全生存期間、有害事象

0-3. 対象

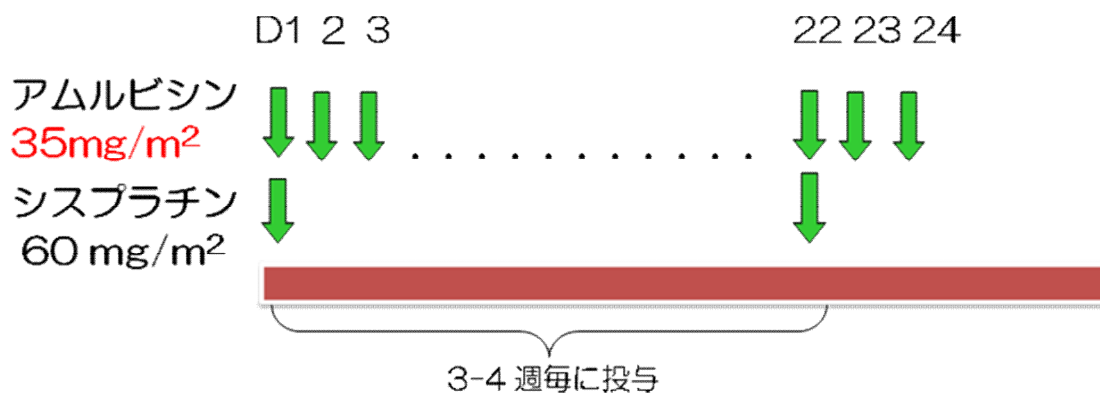
正岡分類 期もしくは放射線治療または手術後の再発と診断した浸潤性胸腺腫

0-4. プロトコール治療

0-4-1. 治療レジメン

シスプラチン 60mg/m² day1 + アムルピシン 35mg/m² day1,2,3 を 3週 1 コースとし 4 コース行う。

薬品名	用量	投与日	投与時間とルート
シスプラチン	60mg/m ²	day1	60 ~ 120 分、静注
アムルピシン	35mg/m ²	day1,2,3	1 ~ 15 分、静注



0-4-2. 投与方法例

a) シスプラチン

シスプラチンの投与前には、1000-2000ml の生理食塩水を含む輸液を投与する。シスプラチンは原液または 500ml の生理食塩水に混和し、60～120 分で点滴静注する。シスプラチン投与後、1000-2000ml の生理食塩水を含む輸液を投与する。シスプラチン投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトールおよびフロセミドなどの利尿剤を投与する。

b) アムルピシン

アムルピシンは、20～50ml の生理食塩水に溶解し、シスプラチン投与前に 1～15 分で静脈内投与する。

0-5. 適格基準 (4.1 適格基準より抜粋)

- (1) 胸腺腫であることが病理組織学的に証明されている。
- (2) 正岡分類 (a,b)期あるいは放射線治療または手術後の再発と診断されている。
- (3) RECIST guideline(version1.1)により測定可能病変を有する。
- (4) ECOG Performance Status (PS) が 0～1。
- (5) 同意取得時の年齢が 20 歳以上。
- (6) 胸腺腫に対する前治療として化学療法、免疫療法が行われていない。
- (7) 手術、放射線治療終了後から 4 週以上経過している。
- (8) 主要臓器 (骨髄、肝、腎 等) の機能が十分に保持されている。
- (9) 胸腺腫に関連する合併症 (重症筋無力症など) が臨床的にコントロールされている。
- (10) 登録日から 90 日以上生存が期待される
- (11) 本試験登録前に試験内容の十分な説明が行われた後、患者本人から文書による同意が得られている

0-6. 予定登録数 / 試験期間

- ・ 目標登録数 : 40 例
- ・ 試験期間 : 8 年 (登録期間+追跡期間+解析期間)
 - ・ 登録期間 : 2010 年 8 月 1 日 ~ 2015 年 7 月 31 日の 5 年
 - ・ 追跡期間 : 最終症例登録日より 2 年
 - ・ 解析期間 : 追跡期間終了後 1 年

0-7. 連絡先

試験内容に関する連絡先

- ・ 医師名 工藤慶太
- ・ 施設名 大阪南医療センター 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科
- ・ 住所 〒586-0008 大阪府 河内長野市木戸東町 2-1

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel : 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。