

進行頸部食道扁平上皮癌患者に対して Docetaxel/Cisplatin/5-FU (DCF)と強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT)を 同時併用する根治的化学放射線療法の第Ⅱ相試験

対象となるがん	食道癌
使用する薬剤	フルオロウラシル、シスプラチン、ドセタキセル
相	第Ⅱ相試験
治療ライン	初回治療
実施方法(治験のデザイン)	進行頸部食道扁平上皮癌患者を対象として、ドセタキセル、シスプラチン、5FU (Docetaxel/Cisplatin/5-FU: DCF)と強度変調放射線治療(Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT)を同時併用する根治的化学放射線療法の有効性と安全性を評価することを目的とする
UMIN / JRCT	JRCTs031210002
施設代表者	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 平田賢郎
研究代表者	北里大学医学部 消化器内科学 渡辺晃識
進行状況	登録中
臨床試験に参加いただける患者さんの身体状況(患者選択基準)	頸部食道癌 臨床病期 I-IVB(UICC 第8版)で以下の規準をすべて満たされている方、かつ除外基準に該当しない方 1 原発巣もしくは転移巣から組織学的に扁平上皮癌が確認されている 2 原発巣の主座が頸部食道にあり、以下のすべてを満たす (a) 下咽頭浸潤を認めない (b) 画像上原発巣が大動脈弓のアーチより下方に達していない (c) 食道気管瘻を形成していない (d) cT1の場合、リンパ節転移を有する 3 リンパ節転移を有していた場合、以下のすべてを満たす (a) 所属リンパ節もしくは気管分岐部より頭側のリンパ節 (105-106rec) および鎖骨上リンパ節(MILYM)以外への転移を認めない (b) 頸部レベルIIリンパ節1,2,3(下図)(舌骨上領域)への転移を認めない 4 鎖骨上リンパ節(MILYM)以外の遠隔転移を認めない 5 年齢20歳以上75歳以下 6 切除可能な場合、外科医から標準治療の十分な説明を受けた上で臓器温存を希望している 7 PS (ECOG) :0または1 8 癌種にかかわらず、化学療法が施行されていない 9 頭頸部および胸部に放射線照射の既往歴がない 10 主要臓器機能が保持されている 11 重篤な合併基礎疾患、および活動性の他臓器進行癌がない 12 本人からの文書による同意が得られる (注) 上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。