

# 切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第II相試験 (PRIDE試験) JON2306-B

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 対象となるがん                       | 胆道癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 使用する薬剤                        | ゲムシタビン、シスプラチン、デュルバルマブ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 相                             | 第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 治療ライン                         | 二次治療以降                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 実施方法(治験のデザイン)                 | Ⅰ次治療としてゲムシタビン(GEM)+シスプラチン(CDDP)+デュルバルマブ併用療法(GCD 療法)を行い、デュルバルマブによる維持療法後に不応となった切除不能または再発胆道癌患者において、GC再導入によるGCD療法の予後を探索的に評価することを目的とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| UMIN / jRCT                   | jRCTs031250085                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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                         | 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 砂川 優                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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) | <p>以下の条件がすべて満たされている方、かつ除外基準に該当しない方</p> <p>1) Ⅰ次治療としてGCD 療法を導入しCDDP を8 回以上投与し、かつ、デュルバルマブ維持療法をⅠコース以上施行し、不応となった切除不能または再発胆道癌患者。</p> <p>2) 術後補助化学療法を受けた再発胆道癌については、術後補助化学療法最終投与日から再発確認日までの期間が24 週以上である場合は適格とする。なお、術前化学療法の有無や内容は問わないものとする。</p> <p>3) 原発巣または転移巣の組織診または細胞診によって、胆道癌(腺癌)と診断されている。</p> <p>4) 胸部CT および腹部・骨盤CT または腹部・骨盤MRI にて切除不能と診断されている。</p> <p>5) 登録日の年齢が18 歳以上である。</p> <p>6) 登録時の体重が 30kg 超である。</p> <p>7) Performance status (PS) はEastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の基準で0または1 である。</p> <p>8) 経口摂取が可能である。</p> <p>9) 登録前14 日以内の最新の検査値が、以下のすべてを満たす。</p> <p>① 好中球数<math>\geq 1,500</math> /mm<sup>3</sup></p> <p>② ヘモグロビン<math>\geq 8.0</math> g/dL</p> <p>③ 血小板数<math>\geq 7.5 \times 10^4</math>/mm<sup>3</sup></p> <p>④ 総ビリルビン: 減黄処置なしの場合 <math>\leq 2.0</math> mg/dL、減黄処置ありの場合 <math>\leq 3.0</math> mg/dL</p> <p>⑤ AST<math>\leq 100</math> U/L (肝転移を有する場合は<math>\leq 150</math> U/L とする)</p> <p>⑥ ALT<math>\leq 100</math> U/L (肝転移を有する場合は<math>\leq 150</math> U/L とする)</p> <p>⑦ クレアチニン・クリアランス測定値<math>\geq 40</math> mL/min、または Cockcroft-Gault 式、もしくはクレアチニン・クリアランス測定用 24 時間蓄尿により推算したクレアチニン・クリアランス<math>\geq 40</math> mL/min</p> <p>10) 生命予後が3 か月以上見込まれている。</p> <p>11) 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。</p> <p>(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試験に参加できないことがありますので、お問い合わせください。</p> |