

厚生労働省 第3次対がん総合戦略研究事業

「がん治療の副作用軽減ならびにがん患者のQOL向上のための漢方薬の臨床応用とその作用機構の解明」

ゲムシタビン投与膵がん患者における 悪液質発症および進行に対する六君子湯の抑制効果 - 無作為化第II相比較試験

Efficacy of Rikkunshito on the Development and Progression of Cachexia
in Gemcitabine-treated Pancreatic Cancer Patients
- Randomized Phase II Study

上園班臨床試験-実施計画書

試験 ID: JORTC-KMP01

UMIN ID: UMIN000008066

2012年2月29日 プロトコール審査委員会審査承認

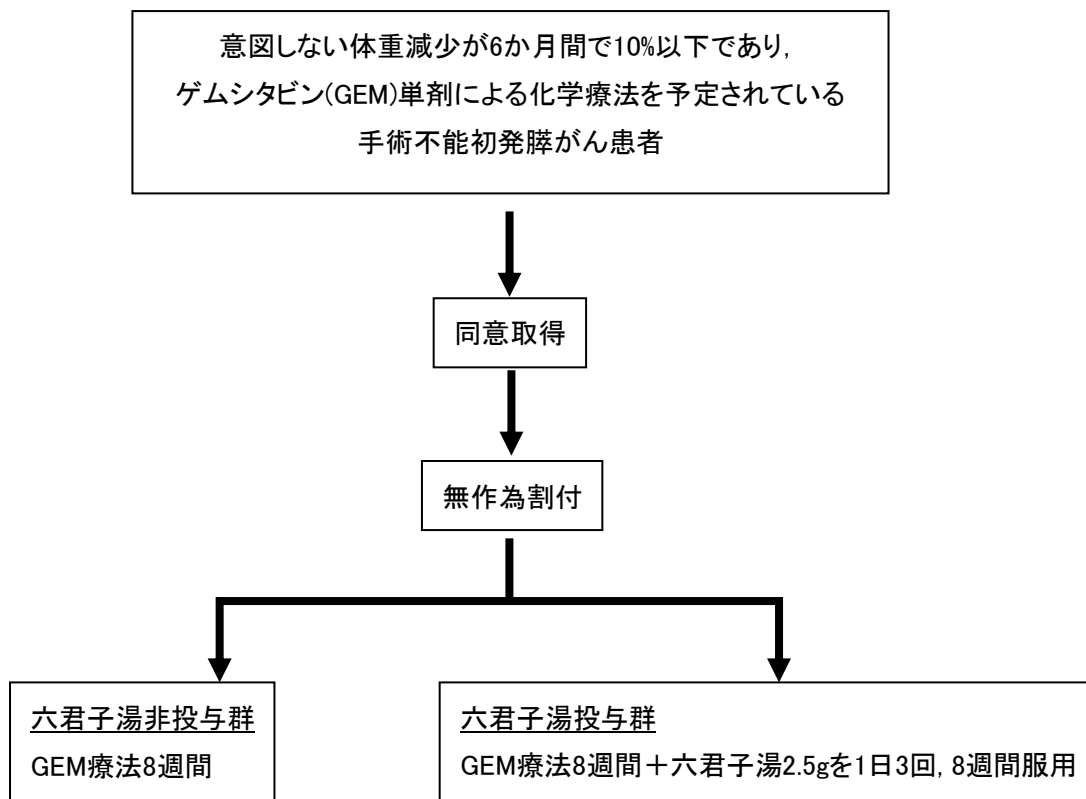
2012年4月3日 ver1.1改訂 独立データモニタリング委員会承認

2012年5月12日 ver1.2改訂 独立データモニタリング委員会承認

2013年10月22日 ver2.0改正 JORTC独立データモニタリング委員会承認

0. 概要

0.1. シェーマ



Primary endpoint

- ・ 治療開始から8週間後の体重の変化

Secondary endpoints

- ・ 治療開始から8週間後の除脂肪量
- ・ 治療開始から8週間後の脂肪量
- ・ 治療開始から8週間後のFAACTの食欲不振スコア(ACS)
- ・ 治療開始から8週間後の利き手の握力
- ・ 治療開始から8週間後のrapid turnover proteinの変化
- ・ 治療開始から8週間後の空腹時グレリン血中濃度の変化
- ・ 治療開始から8週間後の腫瘍縮小率の変化
- ・ 全生存期間(1年生存率)
- ・ 無増悪生存期間

0.2. 目的

がん悪液質の発症および進行に対する六君子湯の有効性および安全性を検討する。

0.3. 対象

- 1) 病理学的確定診断が得られた膵がん患者
- 2) 本人による文書同意が得られている
- 3) 膵がんの告知がなされている
- 4) 手術不能の膵がんである
- 5) 最近 6 か月で意図しない体重減少が 10%以下である
- 6) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上
- 7) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の Performance Status Grade 0-2 である
- 8) 測定可能病変を有する
- 8) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法, 放射線療法, いずれの既往もない
- 10) GEM 単剤による化学療法を初回治療として行うことが予定されている
- 11) 他の漢方薬を投与されていない
- 12) 主治医の判断により, 3 か月以上の生命予後が期待できる
- 13) 経口で食事摂取が可能である
- 14) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が, 以下のすべてを満たす。
 - ① 白血球数 \geq 2,000/ μ L, かつ \leq 8,000/ μ L
 - ② 血小板数 \geq 70,000/ μ L
 - ③ 総ビリルビン \leq 2.0 mg/dL
 - ④ AST \leq 100 IU/L
 - ⑤ ALT \leq 100 IU/L
 - ⑥ K \geq 3.0 mEq/L
 - ⑦ Cockcroft-Gault の計算式によるクレアチンクリアランス \geq 60 mL/min

0.4. 治療

・ 六君子湯非投与群

GEM 療法(原則としてゲムシタビン 1,000 mg/m²を day1, 8, 15 に投与, 4 週毎)

・ 六君子湯投与群

GEM 療法(原則としてゲムシタビン 1,000 mg/m²を day1, 8, 15 に投与, 4 週毎)

+六君子湯 2.5 g を 1 日 3 回, GEM 療法開始日(day1)より 8 週間内服

0.5. 予定登録数と研究機関

予定症例数 : 各群 20 例, 計 40 例

研究実施期間：2012年5月から2016年6月（解析を含む）

登録期間：3年間（2012年5月～2015年3月まで）

追跡期間：登録終了後1年間

ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続きを不要とする。