

癌化学療法 投与計画書（新規・変更）

カルテ番号

提出日

氏 名

主治医:

生年月日

性別

病名: 食道癌 cStageIB/II/III (T4を除く)
患者本人へ説明した内容:

手術日

プロトコール名:術前DCF療法

開始日

次回予定日

クール目

身長(cm)

体重(kg)

体表面積 (m²)

						DAY 1	DAY 2	DAY 3	DAY 4	DAY 5	DAY 6	
						1月 0日	1月 1日	1月 2日	1月 3日	1月 4日	1月 5日	
1	ソルデム3輸液		500mL	点滴	1時間	○						標準投与量 ドセタキセル
	硫酸Mg補正液 (1mEq/ml)		8mL	点滴		○						
2	ソルデム3輸液		500mL	点滴	1時間	○						
3	生理食塩液		50mL	点滴	5分	○						
4	パロノセトロン点滴静注バッグ (0.75mg)		1バッグ	点滴	30分	○						シスプラチン
	デキサート(6.6mg)		1.5瓶	点滴		○						
	アロカリス点滴静注235mg		1瓶	点滴		○						
5	生理食塩液		100mL	側管	30分		○	○	○	○		
	デキサート(6.6mg)		1瓶	側管			○	○	○	○		フルオロウラシル
6	生理食塩液		50mL	点滴	5分	○						
7	生理食塩液		250mL	点滴	1時間	○						
	ドセタキセル	70mg/m ²		点滴		○						
8	生理食塩液		50mL	点滴	5分	○						フルオロウラシル
9	マンニトールS注射液		300mL	点滴	30分	○						
10	生理食塩液		300mL	点滴	2時間	○						
	シスプラチン	70mg/m ²		点滴		○						
11	生理食塩液		500mL	点滴	1時間	○						フルオロウラシル
12	生理食塩液		500mL	点滴	1時間	○						
13	生理食塩液		1000mL	点滴	24時間	○	○	○	○	○		
	フルオロウラシル	750mg/m ²		点滴		○	○	○	○	○		
14	生理食塩液		50mL	点滴	15分						○	

※網掛け部分にご記入ください。

1サイクル: 21日
投与日:ドセタキセル、シスプラチン: day1
フルオロウラシル: day1～day5
サイクル数: 3回

《注意事項》

- この計画書は、初回投与までに提出してください。提出のない場合は、混注対象外とします
- 計画を変更する場合は、その都度、計画書を提出してください。

※投薬上の注意などありましたら、ご指示下さい。

総括報告書

作成日:2024年3月11日

**JCOG1109:「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する
術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験」**

研究代表者(研究代表医師)	氏名 加藤 健	所属 国立がん研究センター中央病院
研究事務局	氏名 加藤健	所属 国立がん研究センター中央病院
グループ代表者	氏名 竹内裕也	所属 浜松医科大学医学部

1 臨床研究の名称等

実施計画の実施計画番号	jRCTs031180202
研究名称	JCOG1109:臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験 A randomized controlled phase III trial comparing CF versus DCF versus CF-RT as neoadjuvant treatment for locally advanced esophageal cancer
平易な研究名称	JCOG1109:臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前療法の第III相比較試験 RCT of Neoadjuvant therapy for Esophageal cancer by Triple arm NExT study
認定臨床研究審査委員会の名称(認定番号)	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会(CRB3180009)

試験概要	目的 胸部食道癌 cStage IB/II/III(T4を除く)患者を対象に、標準治療である術前 5-FU+CDDP(CF)療法に対する、3 剤併用術前化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)と、術前化学放射線療法(5-FU+CDDP+RT 41.4 Gy(CF-RT 療法))の優越性をランダム化第III相試験で検証する。
	対象 1) 組織学的に扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌のいずれかと診断されている。 2) 食道病変がすべて胸部食道内(UICC-TNM 第7版)に局限する。 3) TNM分類(UICC-TNM 第7版)にて臨床病期cStage IB、IIまたはT4を除くIIIである。 4) 登録日の年齢が20歳以上、75歳以下である。 5) Performance status(PS)はECOGの規準で0または1である。 6) 測定可能病変の有無は問わない。 7) 食道癌に対する治療歴がない。 8) 他のがん種を含め、化学療法・放射線療法・内分泌療法の既往がない。 9) 登録前14日以内の最新の検査値で、臓器機能が保たれている。 10) 開胸手術(もしくは胸腔鏡下手術)および開腹手術(もしくは腹腔鏡下手術)による食道癌根治手術(R0)が可能と判断される。 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。

https://jcog.jp/document/s_1109.pdf

治療

A 群:術前 CF 療法:5-FU+CDDP(800 mg/m²/day 1-5, 80 mg/m²/day 1, q3wks, 2 コース

CF療法	1	2	3	4	5	6	7
	WEEK						
CDDP (80mg/m ² /d)	↓			↓			
5FU (800mg/m ² /d)		□ Day1-5			□ Day1-5		

B 群:術前 DCF 療法:術前 DCF 療法5-FU+CDDP+Docetaxel(750 mg/m²/day 1-5, 70 mg/m²/day 1, q3wks, 3 コース)

DCF療法	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	WEEK								
Docetaxel(70mg/m ² /d)	↓			↓			↓		
CDDP (70mg/m ² /d)	↓			↓			↓		
5FU (750mg/m ² /d)		□ Day1-5			□ Day1-5			□ Day1-5	

C 群:術前 CF-RT 療法::5-FU+CDDP(1000 mg/m²/day 1-4, 75 mg/m²/day 1, q4wks, 2 (41.4 Gy/23 fr/5w)

CF-RT療法	1	2	3	4	5	6	7
	WEEK						
CDDP (75mg/m ² /d)	↓				↓		
5FU (1000mg/m ² /d)		□ Day1-4				□ Day1-4	
Radiation (1.8Gy/fr x23 = 41.4Gy)	■	■	■	■	■		

手術療法(各群術前治療終了後に行う)

開胸手術(もしくは胸腔鏡下手術)および開腹手術(もしくは腹腔鏡下手術)による、2 領域リンパ節郭清を伴う食道切除術

エンドポイント

Primary endpoint:全生存期間

Secondary endpoint:無増悪生存期間、根治切除割合、術前療法における奏効割合、病理完全奏効割合、術前療法中の有害事象発生割合、周術期合併症発生割合、晩期合併症発生割合、有害事象発生割合

登録数・研究期間

予定登録患者数:600 人(各群:200 人)、登録期間 6.25 年、追跡期間:登録終了後 5 年(は登録終了後 3 年で行う)

い)

1g/m²/day 1,

コース)+RT

以上のリッ

組織学的完
割合、重篤

(主たる解析