

SCLC Newsletter

第1巻13号(通巻14号)

2006年6月27日

第1相試験進捗状況(LC03-03)

平成18年6月13日における登録状況

登録症例数：16例

施設	症例数
(1) 国立病院機構道北病院 呼吸器科	1
(2) 大阪厚生年金病院 内科	1
(3) 北野病院 呼吸器内科	0
(4) 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター	10
(5) 京都大学医学部付属病院 呼吸器科	2
(6) 大阪警察病院 呼吸器科	2
(7) 群馬県立がんセンター 化学療法科	0
合計	16

現在16例目が登録されています。CRMから第17例目、第18例目は amurubicin 100mg/m² と指示されていますので、症例登録をお願いします。

第19例目以降の amurubicin 投与量は、CRMから110mg/m² に指示されませんので、第18例目が登録された段階で症例登録を一旦中止し、参加施設による検討会を開催し、以後の増量計画を検討することを生物統計家よりアドバイスを受けました。

有害事象の発生状況

2005年6月26日現在(回収済み症例報告書に基づく)における Grade3 以上の有害事象の発生状況(件数)は以下の通りです。

種類	件数
脱毛	1
白血球減少	3
好中球減少	4
感染症	2
下痢	1
悪心	1
合計	12

アムルピシンの用量割付結果と用量制限毒性の発生状況

2005年6月26日現在

用量割付結果	用量制限毒性の有無
1例目 80mg/m ²	無
2例目 80mg/m ²	無
3例目 80mg/m ²	無
4例目 90mg/m ²	有(下痢)
5例目 90mg/m ²	有(好中球減少)
6例目 80mg/m ²	無
7例目 80mg/m ²	無
8例目 80mg/m ²	無
9例目 90mg/m ²	無
10例目 90mg/m ²	無
11例目 90mg/m ²	無
12例目 90mg/m ²	無
13例目 100mg/m ³	無
14例目 100mg/m ²	無
15例目 100mg.m ²	無

奏効率

PR, 3例(37%); SD, 3例; NE, 2例; 未報告、2例

お知らせ

・既にお知らせしましたが、プロトコル及び症例報告書を一部(太字)変更しました。

1.1. プロトコル、11ページ

10-2 併用および後治療

10-2-2 後治療

中止による投与終了もしくは増悪奨励の後治療は自由とする。3コース完了例で無増悪の症例に対しては、最大治療効果判定が終了しておれば、後治療は自由とする。

~ 裏面に続く ~

2. プロトコル、6 ページ
 5. 適格規準
 5-1-3 登録前 1 週間以内の臓器機能を有する。
 f) 血清 Cr 各施設基準上限値以下
 3 症例報告書、登録票 (1)
 選択基準
 g) 血清 Cr が各施設基準上限以下

- ・ 現在第 1 6 例目が登録されていますが、生物統計家から第 1 7 例目と第 1 8 例目の amurubicin 投与量は 100mg.m2 が指示されていますので、症例登録をお願いします。
- ・ CNR では、第 1 9 例目以降の amurubicin の増量は 110mg/m2 を指示しておりません。従って、第 1 8 例目が登録された段階で一旦症例登録中止し、参加施設で検討会を開催することを生物統計家から薦められています。
- ・ 第 1 8 例が登録された段階で主任研究者により検討会の日程について相談があります。

LC02-02 第 相試験 進捗状況
 平成 18 年 6 月 17 日現在における登録状況
 登録症例数：45 例

施設	症例数/年間予
(1) 近畿中央胸部疾患センター *	21 26
(2) 京都大学医学部附属病院 *	16 13
(3) 大阪厚生年金病院 *	1 2
(4) 呉医療センター *	0 2
(5) 藤沢市民病院 *	2 1-2
(6) 道北病院 *	1 2
(7) 高槻赤十字病院 *	0 2
(8) 大阪府立急性期・総合医療センター	0 1
(9) 八尾徳州会総合病院 *	0 -
(10) 東京医科歯科大学医学部附属病院	1 -
(11) 群馬県立がんセンター *	1 -
(12) 滋賀医科大学 *	0 1
(13) 倉敷中央病院 *	2 -
(14) 京都医療センター	0 3
(15) 昭和大学藤が丘病院	0 -
計	45 -

*：倫理委員会承認済施設

お願い：

- ・ 現在 2 9 例までの症例報告書と転帰調査が終了しましたが、第 1 相試験の参加施設の検討会と同時に開催したく思います。生物統計家から毒性が軽微で、特に、登録を中止し、検討を要す

るものではなく、生存の標準治療の成績を上回る
 良好な結果との報告がありました。

- ・ 引き続き症例登録の程をお願いします。

お知らせ：

- ・ この第 1 相、第 2 相試験は、NCI PDQ Clinical Trial Database web で閲覧が可能です。優秀な医学雑誌に投稿を期待しています。

JMTO データセンター：

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-5-4
 (財) 先端医療振興財団
 臨床研究情報センター (TRI) 研究部内
 Phone: 078-303-9115、Fax: 078-303-9117
 E-mail: jmt0-dc@tri-kobe.org
 データセンターでの症例登録は、月～金、9:00 - 17:30 に行っております。土、日、祝祭日、年末年始は休みです。

JMTO 運営事務局：

〒604-0925 京都市中京区寺町通御池上る
 上本能寺前町 474 日宝御池ビル 6 階
 Phone: 075-241-4894
 Fax: 075-241-4895
 E-mail: jmt0-adm@axel.ocn.ne.jp
 (文責: 古瀬 清行)