

臨床試験概要 【AGCT1531】

1. 研究代表者(氏名、施設)

藤野 明浩

慶應義塾大学医学部小児外科 教授

2. 研究事務局(氏名、施設)

狩野 元宏

慶應義塾大学医学部小児外科 東京都新宿区信濃町 35

3. 目的

低リスク及び標準リスクの胚細胞腫瘍の患者を対象として、現在の生存率を維持しながら、治療の強度を縮小（低減）することによって、治療に伴う毒性（副作用）を最小限に抑えることができるかどうかの検証を行う。

4. 対象

胚細胞腫瘍と診断された患者のうち以下の条件に該当する患者を対象とする。なお、試験は、小児腫瘍科、婦人腫瘍科、泌尿生殖器腫瘍科(精巣癌)で患者登録を行うため、病期分類基準は COG、FIGO、AJCC、IGCCCなどを参照することとする。

・低リスク群(LR)(全年齢を対象とする)

① 低リスク群卵巣未熟奇形腫(LR-IT)

卵巣の純粋な未熟奇形腫で、COG 分類 I 期(FIGO 分類 IA 及び IB 期)、組織グレード 2 又は 3 で、 α フェトプロテイン(α -FP)が最大 1,000 ng/mL

② 低リスク群 I 期非セミノーマ悪性胚細胞腫瘍(LR-Non-seminomaMGCT)

組織検査で少なくとも 1 つの悪性所見(胎児性がん、絨毛上皮癌又は卵黄嚢腫瘍と定義)を認める頭蓋外部位(精巣、卵巣又は性腺外)の胚細胞腫瘍で、COG 分類

I期(FIGO分類IA及びB期;AJCC分類IA及びB期)

・標準リスク群(SR)

③ 標準リスク 1(SR1)

11歳未満で、COG分類II~IV期の卵巣、精巣又は性腺外GCT

④ 標準リスク 2(SR2)

11歳以上25歳未満で、COG分類II~III期(FIGO分類IC、II及びIII期)の卵巣GCT、COG分類II期の性腺外及び精巣GCT、COG分類II~IV期でIGCCC予後良好

5. 治療(シエーマ可)

・低リスク群

本試験では、手術によって治癒が望めそうな低リスク患者に対しては化学療法などの術後治療介入を行わず、再発患者については、救済率を検討する。

・標準リスク群

標準治療薬であるシスプラチンを、毒性の低い代替白金類似薬であるカルボプラチンに代えることができるか否かを検討する。

SR1患者には、PEb(シスプラチン、エトポシド及びブレオマイシン)4サイクル、又はCEb(カルボプラチン、エトポシド及びブレオマイシン)4サイクルを無作為に投与する。

SR2患者には、BEP(シスプラチン、エトポシド及びブレオマイシン)3サイクル、又はBEC(カルボプラチン、エトポシド及びブレオマイシン)3サイクルを無作為に投与する。

6. 予定登録数と研究期間

実施期間見込み:2019年3月22日(jRCT初回公表日)から2027年3月31日まで

低リスク群は90例を8年間で収集する

標準リスク群は 140 例を 8 年間で収集する

7. 問い合わせ先

研究代表医師

藤野 明浩 慶應義塾大学医学部外科学(小児) 教授

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号(内線) 03-5363-2593 (64345)

FAX 番号 03-3353-1407

E-mail アドレス a.fujino@keio.jp

研究事務局

慶應義塾大学医学部外科学教室(小児)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号(内線) 03-5363-3024 (62328)

FAX 番号 03-3356-8804

E-mail アドレス AGCT1531-Keio-group@keio.jp

データマネジメント担当機関

瀧本 哲也

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話番号 03-3416-0181

FAX 番号 03-5727-1267

E-mail アドレス takimoto-t@ncchd.go.jp