

研究参加施設を募集しています!!

甲状腺未分化癌に対する 全国多施設共同臨床試験

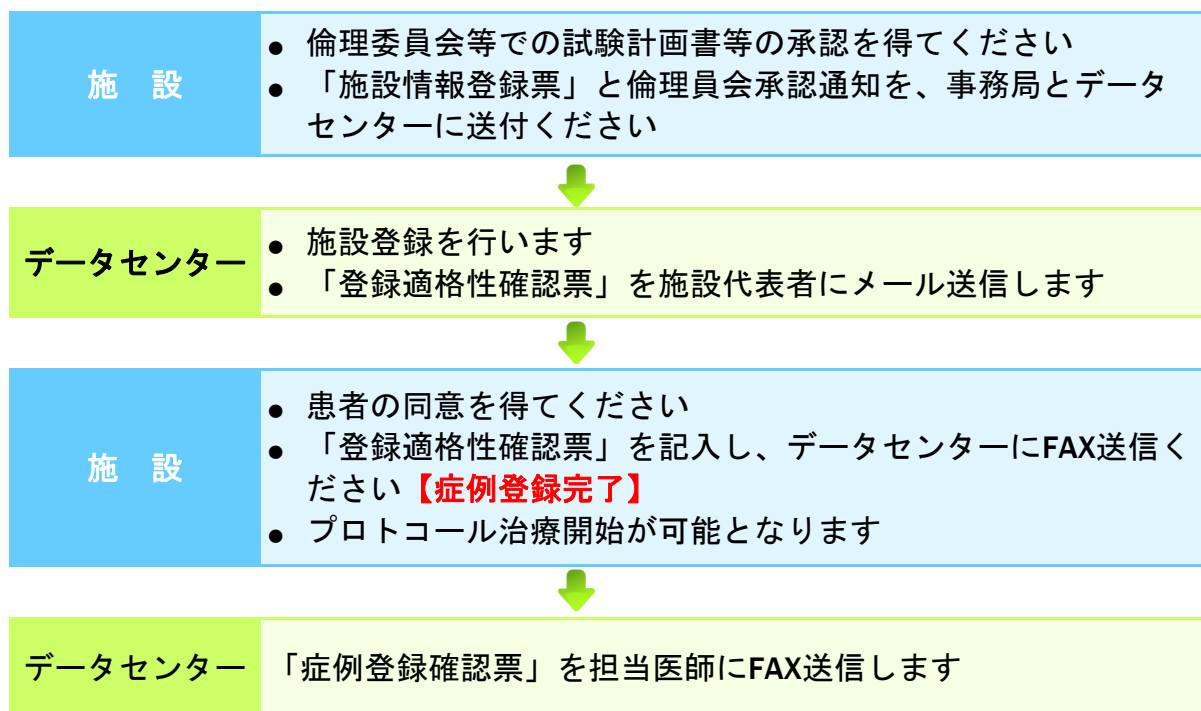
<研究課題名>

甲状腺未分化癌に対するWeekly paclitaxelによる化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究 (ATCCJ-TXL-P2/略称:**アタックJ**)

<レジメン>

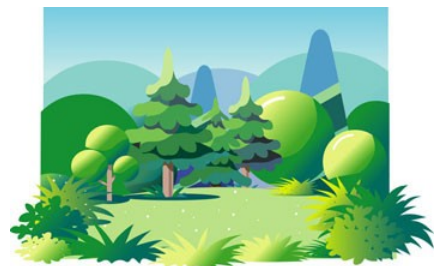
- ◆ パクリタキセル(80mg/m²)を毎週1回、点滴静注
※放射線外照射併用の場合30mg/m²に減量
- ◆ 3週間を1コース、最低1コース投与。可能な限り継続。

<登録の流れ>



<お問い合わせ先>

- ◆ 研究事務局
甲状腺未分化癌コンソーシアム 前向き臨床試験検討委員会
代表：杉谷巖 (がん研究会 有明病院 頭頸科)
TEL: 03-3520-0111/FAX: 03-3570-0343/Email:isugitani@jfcr.or.jp
- ◆ 研究代表者
小野田尚佳 (大阪市立大学大学院 腫瘍外科)
TEL: 06-6645-3838/FAX:06-6646-6450/Email:nonoda@med.osaka-cu.ac.jp
- ◆ データセンター
大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター内
TEL:06-6645-3443/FAX:06-6646-3588



甲状腺未分化癌コンソーシアム 前向き臨床試験検討委員会

アタックJ 対象症例の選択基準

<適格条件>

下記の基準をすべて満たす症例

- ① 組織学的に甲状腺未分化癌が確認されている。
注) 治療前の組織判定が望ましいが、治療の緊急性等を勘案し、主治医が臨床的に甲状腺未分化癌であると判断した場合の登録を許容する。但し、最終的な組織の中央判定により登録後に不適格とされる可能性がある。細胞診のみでは不適格とされる可能性がある。化学療法後に採取された組織でも判定は可能であるが、変性や抗癌効果のため組織学的な診断が不能な場合は、不適格症例とされる。組織の中央判定のためにサイログロブリン、TTF-1、サイトケラチン、MIB-1、およびp53の免疫染色が必要な場合があるため、充分量の変性していない組織を採取しておくことが望ましい。
- ② 登録時の年齢が20歳以上である。
- ③ 登録時のECOG Performance status (PS)が0-2である。
- ④ 適切な臓器機能を有し、登録前14日以内の臨床検査値が下記の基準を満たす。
白血球数： $\geq 3,000 / \text{mm}^3$
好中球数： $\geq 1,500 / \text{mm}^3$
血小板数： $\geq 100,000 / \text{mm}^3$
ヘモグロビン： $\geq 9.5 \text{ g/dl}$
AST(GOT),ALT(GPT)： \leq 施設基準値の上限の2倍
総ビリルビン： $\leq 1.5 \text{ mg/dl}$
血清クレアチニン： $\leq 1.5 \text{ mg/dl}$
クレアチニン・クリアランス： $\geq 50 \text{ ml/min}$
心電図：正常(心疾患、重篤な不整脈のない症例)
- ⑤ 本人から文書によるInformed Consentが得られている。

※評価可能病変の有無は問わない。評価可能病変がある場合は、各コース毎に抗腫瘍効果を画像上で評価する。

<除外条件>

以下の項目のいずれかに該当する症例は除外する。

- ① 胸部単純X線写真において肺線維症、間質性肺炎の疑われる症例。
- ② 症状を有する脳転移症例。
- ③ 活動性の胃潰瘍、十二指腸潰瘍を有する症例。
- ④ 活動性重複癌（同時性重複癌および無病期間が5年以内の異時性重複癌）を有する症例。
但し、Carcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌相当の病変は含めない。
- ⑤ 38℃以上の発熱を有する症例。
- ⑥ 重篤な合併症を有する症例。
ア. コントロール不良の狭心症、3か月以内に発症した心筋梗塞、心不全を有する重篤な心疾患合併症例。
イ. コントロール不良の糖尿病合併症例。
ウ. 重篤な感染症を有する症例。
- ⑦ 重篤な薬剤過敏症の既往歴を有する症例。
- ⑧ ポリオキシエチレンヒマシ油(クレモホールE L®)含有製剤(シクロスポリン製剤など)及び、硬化ヒマシ油含有製剤(注射用ビタミン剤など)の投与歴に関連して過敏症が発現したことがある症例。
- ⑨ アルコール過敏症の既往がある症例。
- ⑩ 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある症例。
- ⑪ 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される症例。
- ⑫ 過去に本疾患に対し抗癌剤投与・放射線照射を受けた症例。
- ⑬ その他、担当医が本試験の遂行が困難と判断される症例。