

第3回 Intergroup Meeting 2010.11.4 川越

# Intergroup Studyの進行状況

TGCU事務局

庄子忠宏

# Prospective Study 1

*子宮平滑筋肉腫に対するDTX/GEM  
併用化学療法 第II相臨床試験*

登録症例なし

# *Treatment Protocol of DTX/GEM Therapy*

(day)	1	8	15	22	29	36
DTX		↑			↑	
GEM	↑	↑		↑	↑	

q21days

DTX     **70**mg/m<sup>2</sup> (Day8)

GEM    **1000**mg/m<sup>2</sup> (Day1,8)

## *Chemotherapy for completely resected uterine leiomyosarcoma*

GEM 900mg/m<sup>2</sup> (Day1,8)

DTX 75mg/m<sup>2</sup> (Day1)

q21days 4cycles

- 10 of 23(45%) patients remained progression free at 2 years  
Median PFS 13 months
- 18 patients with stage I/II, 59% remained progression free at 2 years  
Median PFS 39 months
- Site of first recurrence: Lung only 13%, pelvis only 22%, both 22%

Hensley ML et al. Adjuvant gemcitabine plus docetaxel for completely resected stages I-IV high grade uterine leiomyosarcoma: Result of a prospective study. *Gynecol Oncol* **112**; 2009: 563-567

## *Chemotherapy for unresectable uterine leiomyosarcoma*

GEM 900mg/m<sup>2</sup> (Day1,8)

DTX 100mg/m<sup>2</sup> (Day1)

q21days 4cycles

Response				
CR	PR	SD	PD	Overall Response
3/34	15/34	8/34	9/34	18/34(53%)

Hensley ML et al. Gemcitabine and docetaxel in patients with unresectable leiomyosarcoma: Result of a phase II trial. *J Clin Oncol* **20**; 2002: 2824-2831

# Toxicities

	Grade		
	3	4	≥ 3 (%)
Neutropenia	5	2	7 (21.0)
Thrombocytopenia	9	1	10 (29.0)
Anemia	4	1	5 (15.0)
Dyspnae	5	2	7 (21.0)
Fatigue	7	0	7 (21.0)
Diarrhea	3	1	4 (12.0)
Sensory neurophy	2	0	2 (6.0)
Allergic reacion	1	0	1 (3.0)
Fibrile neutropenia	0	2	2 (6.0)
Venous thrombosis	0	1	1 (3.0)

Hensley ML et al. Gemcitabine and docetaxel in patients with unresectabled leiomyosarcoma: Result of a phase II trial. *J Clin Oncol* **20**; 2002: 2824-2831

# Prospective Study 2

## 再発卵巣癌に対するCPT-11/PLD併用療法 臨床第 I / II 相試験

### 第I相試験のLevel2が進行中

	CPT-11	PLD	
Level 1	50mg/m <sup>2</sup>	30mg/m <sup>2</sup>	3例 DLTなし
Level 2	60mg/m <sup>2</sup>	30mg/m <sup>2</sup>	3例 進行中
Level 3	70mg/m <sup>2</sup>	30mg/m <sup>2</sup>	
Level 4	80mg/m <sup>2</sup>	30mg/m <sup>2</sup>	

弘前2例、岩手2例、東北1例、福島1例

# *Treatment Protocol of CPT-11/PLD Therapy*

(day)	1	(3)	8	15	22	29	(31)	36	43	50
CPT-11	↑			↑		↑			↑	
PLD		↑					↑			

q28days 4Cycles

CPT-11 Day1,15  
PLD 30mg/m<sup>2</sup> (Day3)



# PLDをDay3投与とした根拠

- Day1の同日投与やWeekly投与ではスキップ率が高い

Umesaki N, et al. Am Soc Clin Oncol 41,2005 Abstract5172

宮崎 昌樹 他 大阪市勤務医師会研究年報: (28), 257-259(2000)

- 同日投与ではそれぞれの薬剤が拮抗作用し、  
毒性のみ増強する

Eckardt JR, et al. Proc Am Soc Clin Oncol 12:137,1993

- CPT-11は72時間で代謝される

# TGCU参加が承認された臨床試験

## Prospective Study

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第 III 相試験(GOTIC)

IVb期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対するドセタキセル+カルボプラチン併用療法の有効性および安全性に関する検討(第 II相試験)(SGSG)

再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌Ib- II期に対する術後補助療法としてのタキサン製剤+カルボプラチン併用療法の有効性および安全性に関する検討(第 II相試験)(SGSG)

再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキソルビシン単剤療法における口内炎予防のためのサポータティブケアに関する検討(SGSG)

## Retrospective Study

子宮頸部小細胞癌に対する治療法・予後についての後方視的研究(KGOG)

再発子宮体癌におけるプラチナFree期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討(SGSG)