

2010.11.4. 第3回Intergroup Meeting (川越)

KCOG提案 Intergroup studyの 進捗状況と新規お願い

KCOG婦人科グループ代表

伊藤 公彦

(関西労災病院)

KCOG提案 Intergroup study

KCOG-G0902s

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

PI: 久慈志保Dr. (静岡がんセンター)

KCOG-G0903

婦人科悪性腫瘍術後に行うエノキサパリンナトリウムの臨床第Ⅱ相試験

PI: 高橋伸卓Dr. (静岡がんセンター)

KCOG-G1001s

婦人科悪性腫瘍脳転移に対する治療法・予後についての後方視的研究

PI: 奈須家栄Dr. (大分大)

KCOG-G0902s

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

PI: 久慈志保Dr. (静岡がんセンター)

目的: 予後不良とされる子宮頸部小細胞癌のprofileを知り、今後の新しい治療法の確立を目指す。

方法: まずretrospective studyにて各施設で行われている治療法とその予後を解析する。

対象: 1998年1月～2007年12月の全症例

データ提出方法:

①調査票はFileMakerまたはExcelにて作成し各種メディアで書留郵送。

②診断に至った病理標本(最低HE染色1枚以上)のcentral pathological reviewも病理医2名で行う。

症例集積期間: 2010年2月1日～10月31日

KCOG-G0902s

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

PI: 久慈志保Dr. (静岡がんセンター)

目的: 予後不良とされる子宮頸部小細胞癌のprofileを知り、今後の新しい治療法の確立を目指す。

方法: まずretrospective studyにて各施設で行われている治療法とその予後を解析する。

対象: 1998年1月～2007年12月の全症例

データ提出方法:

①調査票はFileMakerまたはExcelにて作成し各種メディアで書留郵送。

②診断に至った病理標本(最低HE染色1枚以上)のcentral pathological reviewも病理医2名で行う。

症例集積期間: 2010年2月1日～2011年4月30日

KCOG-G0902s

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

PI: 久慈志保Dr. (静岡がんセンター)

症例集積期間: 2010年2月1日～2011年4月30日

2010.10.31.現在、登録症例数 28例

TGCU

東北大	7例
弘前大	2例

SGSG

兵庫がんC	3例
鳥取大	1例
広島赤十字病院	1例
鳴門病院	1例

KCOG

静岡がんC	2例
兵庫医大	2例
三重大	2例
関西労災病院	1例
名市大	1例

その他

大阪府立成人病C	5例
----------	----

KCOG-G0902s

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

PI: 久慈志保Dr. (静岡がんセンター)

症例集積期間: 2010年2月1日～2011年4月30日

2010.10.31.現在、登録症例数 28例 (目標: 50～100例)

TGCU

東北大	7例
弘前大	2例

SGSG

兵庫がんC	3例
鳥取大	1例
広島赤十字病院	1例
鳴門病院	1例

KCOG

静岡がんC	2例
兵庫医大	2例
三重大	2例
関西労災病院	1例
名市大	1例

その他

大阪府立成人病C	5例
----------	----

KCOG-G0903

婦人科悪性腫瘍術後に行うエノキサパリンナトリウムの臨床第Ⅱ相試験

PI: 高橋伸卓Dr. (静岡がんセンター)

目的と方法: 婦人科癌手術は静脈血栓塞栓症のハイリスク因子であり、抗凝固療法は重要で、本邦でも低分子ヘパリンが保険診療下に使用できるようになった。しかし、国内での phase II study (n=150)に含まれている婦人科領域の手術は7例のみであり、本邦における婦人科癌術後に使用する安全性はまだ確立されているとは言いがたい。よって、その安全性と効果を多施設共同prospective studyにて確認する。

対象: 全身麻酔下の45分以上の腹部手術を要する、婦人科悪性腫瘍症例

症例集積期間: 2010年3月1日～2年間

目標症例数: 100例

KCOG-G0903

婦人科悪性腫瘍術後に行うエノキサパリンナトリウムの 臨床第Ⅱ相試験

PI: 高橋伸卓Dr. (静岡がんセンター)

症例集積期間: 2010年3月1日～2年間、 目標症例数: 100例

2010.10.25.現在、登録症例数 65例

KCOG

関西労災病院	31例
静岡がんC	18例
大分大	9例
県立奈良病院	6例
兵庫医大	1例

KCOGのみで症例集積可能と判断しています。

KCOG-G1001s

婦人科悪性腫瘍脳転移に対する治療法・予後についての 後方視的研究

PI: 奈須家栄Dr. (大分大)

目的と方法:

婦人科悪性腫瘍患者に、脳転移が現在どのような頻度で認められているか、その発見の方法、治療法、予後をretrospectiveに実態調査する。

調査対象:

1998年1月～2007年12月の脳転移全症例

データ提出方法:

調査票はExcelにて作成し各種メディアで書留郵送。

症例集積期間:

2010年5月1日～12月31日

KCOG-G1001s

婦人科悪性腫瘍脳転移に対する治療法・予後についての の後方視的研究

PI: 奈須家栄Dr. (大分大)

症例集積期間: 2010年5月1日～2010年12月31日

2010.10.25.現在、登録症例数 24例

TGCU

岩手医大 0例

GOTIC

越谷市立病院 0例

SGSG

鳥取大 7例

JA広島総合病院 3例

岡山大 0例

徳山中央病院 0例

KCOG

奈良医大 5例

大分大 3例

名市大 3例

兵庫医大 3例

県立奈良病院 0例

関西労災病院 0例

WJGOG

久留米医大 0例

琉球大 0例

KCOG-G1001s

婦人科悪性腫瘍脳転移に対する治療法・予後についての の後方視的研究

PI: 奈須家栄Dr. (大分大)

症例集積期間: 2010年5月1日～2010年12月31日

2010.10.25.現在、登録症例数 24例 (目標: 50～100例)

TGCU

岩手医大 0例

GOTIC

越谷市立病院 0例

SGSG

鳥取大 7例

JA広島総合病院 3例

岡山大 0例

徳山中央病院 0例

KCOG

奈良医大 5例

大分大 3例

名市大 3例

兵庫医大 3例

県立奈良病院 0例

関西労災病院 0例

WJGOG

久留米医大 0例

琉球大 0例

KCOG-G1002

CIN3に対する円錐切除術後のHPVワクチンによる再発予防に関する検討

PI: 田畑 務Dr. (三重大)

対象: ①CIN3に対する円切術後1-2年経過症例
②CIN3に対する新規円切予定症例

レジメン: ②Cervarix 3回接種(自費負担)

調査項目: ①HPV感染率 (検査代金3,500円をKCOGが負担)
②HPV消失率、CIN2/3再発率

Primary endpoint: HPVの消失率

HPV16, 18のタイピング、それ以外のHPVの陽性/陰性の
検査

(円切前、円切後3回の計4回、3,500円/回をKCOGが負担)

Secondary endpoint: CIN2/3の再発率

目標症例数: ①、②ともに300例

症例集積期間: 2010年7月1日～2年間

臨床試験

円錐切除後HPV感染率調査群

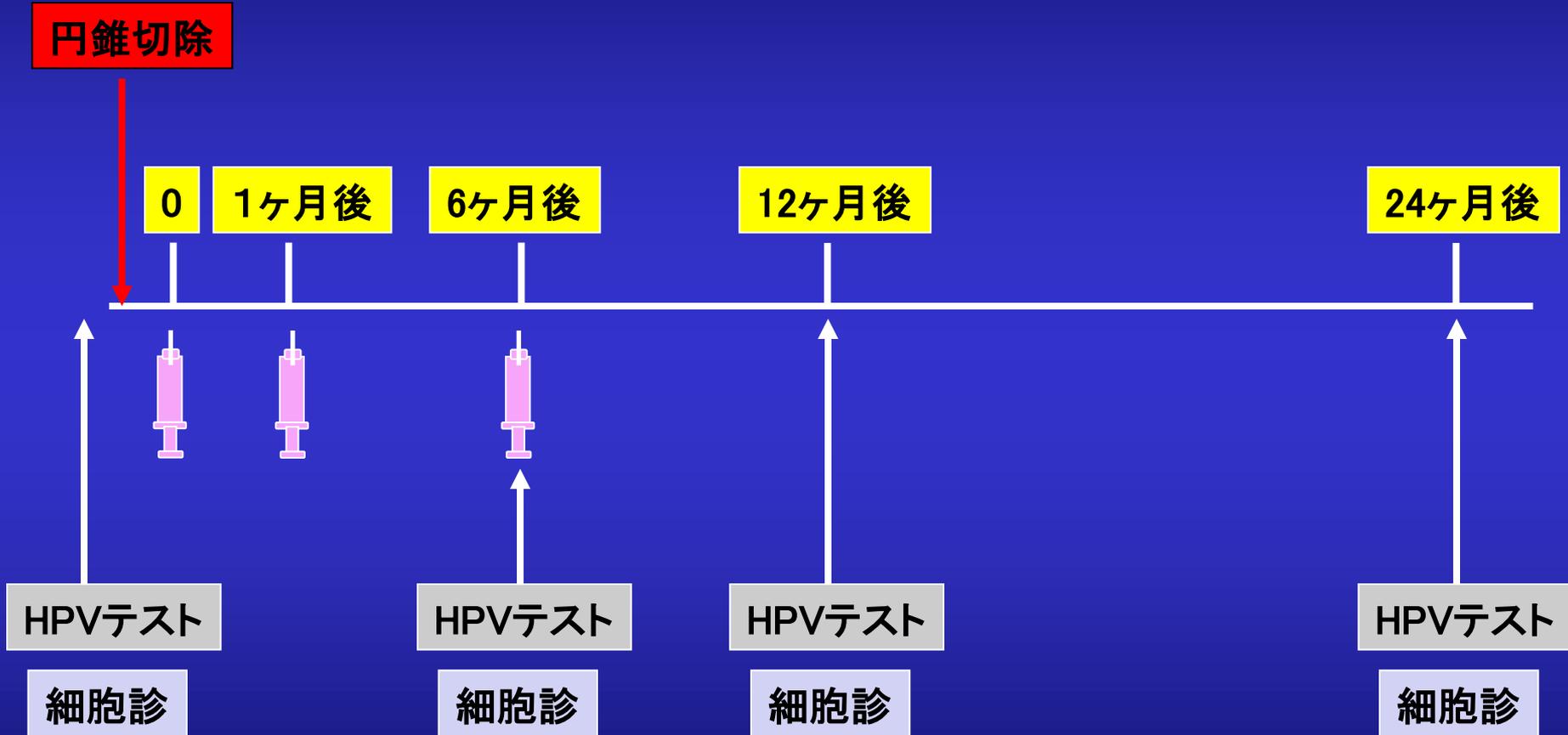
円切後1~2年
300例

円錐切除後HPVワクチン投与群

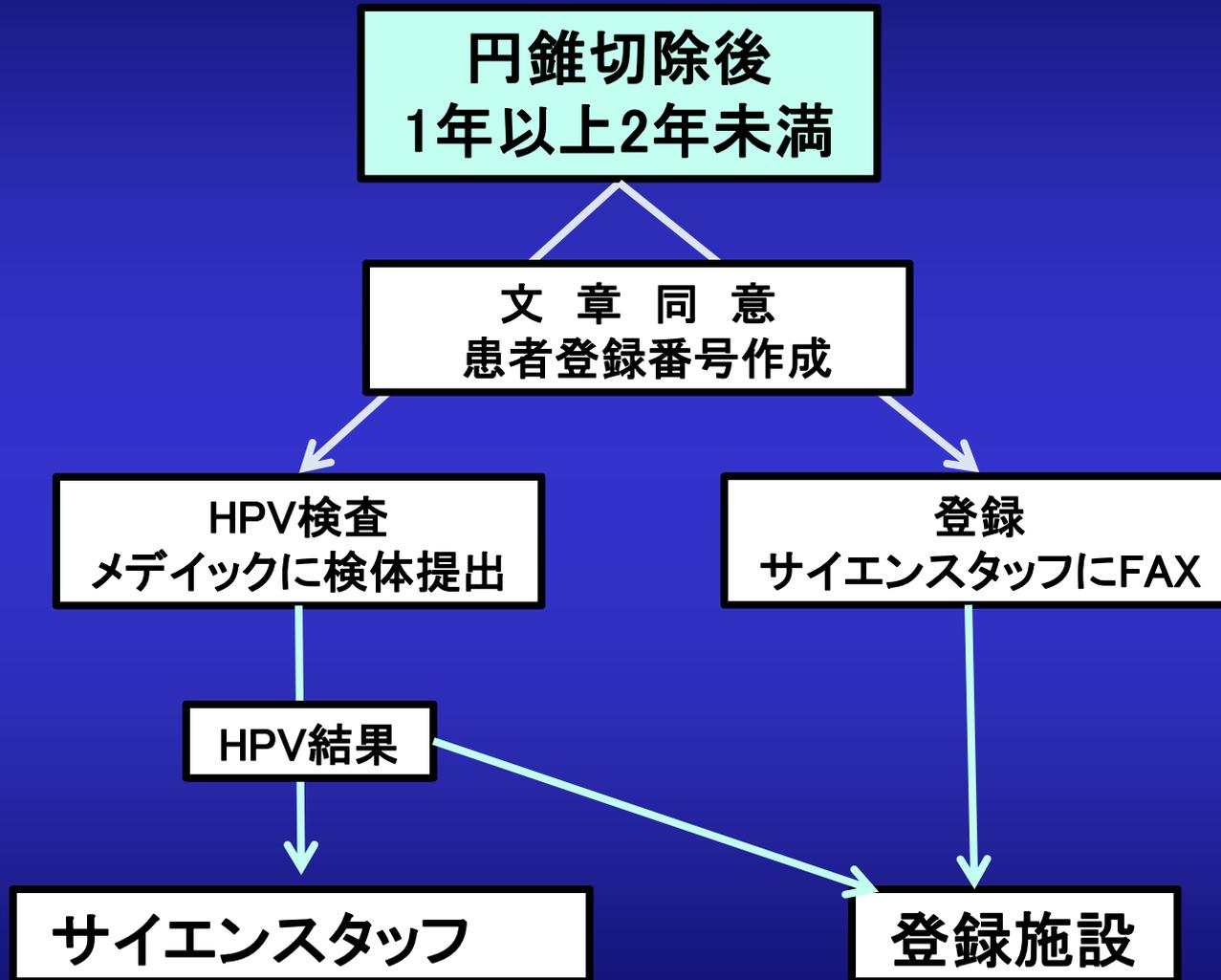
40歳未満
300例

中間解析として判明したHPV感染率より、ワクチン投与群で有意差が出るのに必要な症例数を計算する

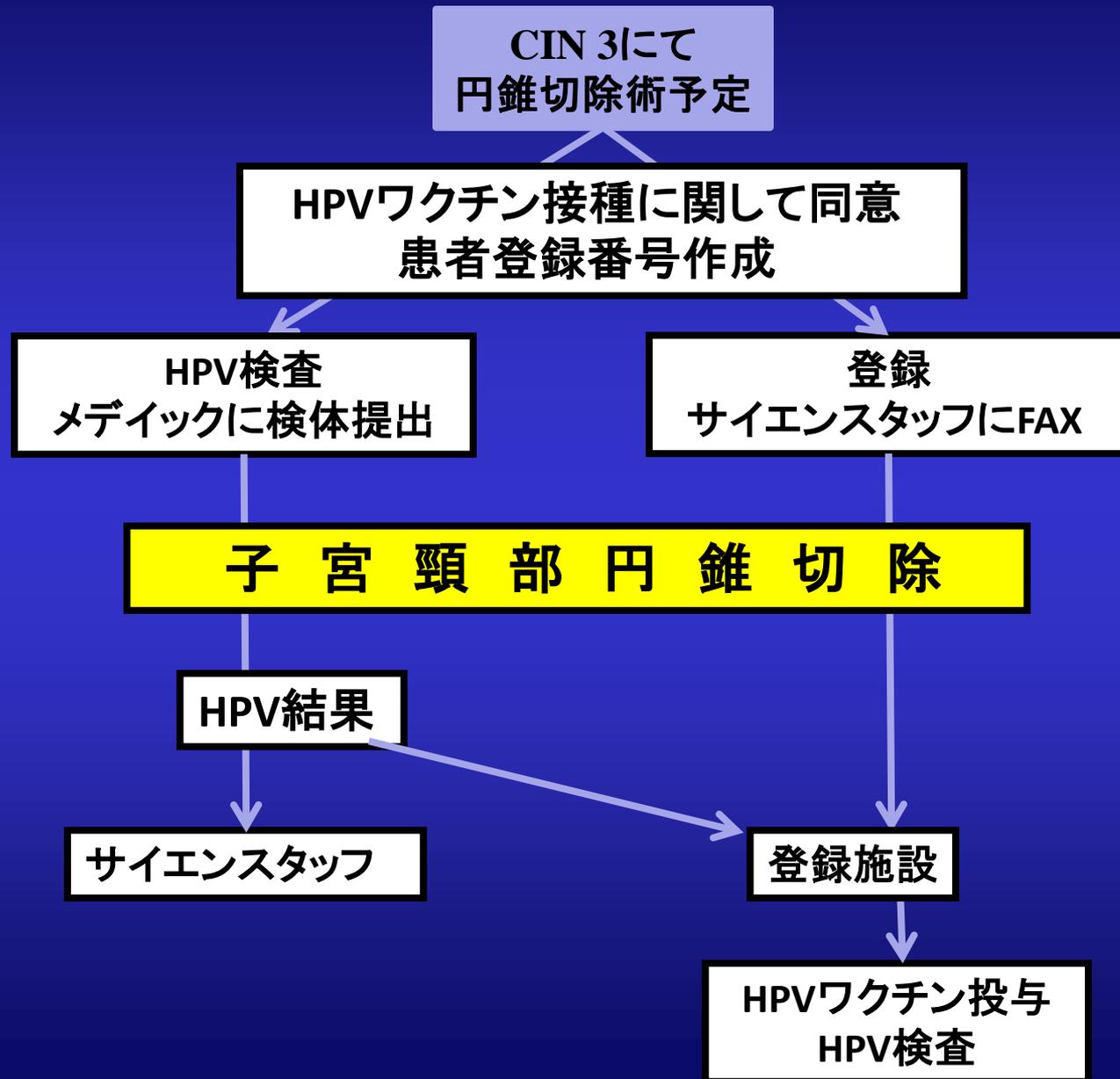
方法



円錐切除後HPV感染調査群



円錐切除後HPVワクチン投与群



方法

症例登録用に必要事項を記入
登録番号は自施設にて作成

FAX

サイエンスタッフ社

HPV検査容器に登録番号を記載し
メディックに郵送または
メディックが回収

結果を郵送

メディックにてHPV検査

KCOG-G1002

CIN3に対する円錐切除術後のHPVワクチンによる再発 予防に関する検討

PI: 田畑 務Dr. (三重大)

症例集積期間: 2010年7月1日～2年間、 目標症例数: 300例

2010.10.29.現在、登録症例数 11例

①円切後調査群 7例

(関西労災病院 1例、名市大6例)

**Intergroup studyとしてサイトにupいたしますので、
IRB承認の上、積極的な登録にご協力お願いします**

IRB通過施設: 関西労災、千船病院、近江八幡病院、三重大、名市大
参加予定施設: 大阪医大、京都府立、聖隷浜松、名古屋市大、
奈良医大、県立奈良、兵庫医大、静岡がんセンター、 他)

KCOG-G1003

婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法時に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント＋パロノセトロン＋デキサメタゾン三剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)

PI: 高井教行Dr. (大分大)

目的と方法: 本邦における婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法時の悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント＋パロノセトロン＋デキサメタゾン三剤併用の有効性、安全性を多施設共同prospective studyにて確認する。

症例集積期間: 2010年7月1日～2年間、 **目標症例数:** 100例

IRB通過施設: 大分大、関西労災

参加予定施設: 静岡がんC、大阪医大、京都府立、聖隷浜松、名古屋市大、奈良医大、県立奈良、兵庫医大、三重大、 他

対 象

シスプラチン(50mg/m²以上)を含むレジメンによる化学療法を初めて受ける婦人科癌患者

投与スケジュール

Day 1	Day 2	Day 3	Day 4
アプレピタント125mg (PO)	アプレピタント80mg (PO)		
パロセトロン 0.75mg (IV)			
デキサメタゾン9.9mg (POまたはIV)	デキサメタゾン 6.6mg (POまたはIV)		

KCOG-G1003

婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法時に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント＋パロノセトロン＋デキサメタゾン三剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)

PI: 高井教行Dr. (大分大)

症例集積期間: 2010年7月1日～2年間、 目標症例数: 100例

2010.10.31.現在、登録症例数 2例
(関西労災 2例)

Intergroup studyとしてサイトにupいたしますので、IRB承認の上、積極的な登録にご協力お願いします

KCOG-G100X

再発・再燃卵巣癌に対するPLD+Docetaxel併用療法の臨床第Ⅱ相試験(案)

PI: 堀謙輔Dr. (関西労災病院)

背景:

PLD+DocetaxelのPhase I trial (KCOG-G0901)を進行中。
現在、Level 0の2/3例目。得られた推奨用量でPhase II trialをIntergroup studyとして今後、提案する予定。

	PLD	Docetaxel
Level 0	25mg/m ²	50mg/m ²
Level 1	30mg/m ²	50mg/m ²
Level 2	30mg/m ²	60mg/m ²

対象: 評価可能病変を有する、初回化学療法終了後6ヶ月未満の再発・再燃例

Primary endpoint: 抗腫瘍効果 (or 非増悪率)

Secondary endpoint: 有害事象、PFS、OS

KCOG提案 Intergroup study (1)

KCOG-G0902s

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

PI: 久慈志保Dr. (静岡がんセンター)

KCOG-G0903

婦人科悪性腫瘍術後に行うエノキサパリンナトリウムの臨床第Ⅱ相試験

PI: 高橋伸卓Dr. (静岡がんセンター)

KCOG-G1001s

婦人科悪性腫瘍脳転移に対する治療法・予後についての後方視的研究

PI: 奈須家栄Dr. (大分大)

KCOG提案 Intergroup study (2)

KCOG-G1002

**CIN3に対する円錐切除術後のHPVワクチンによる再発
予防に関する検討**

PI: 田畑 務Dr. (三重大)

KCOG-G1003

**婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法
時に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント＋パロ
ノセトロン＋デキサメタゾン三剤併用の有効性、安全性
の検討(臨床第Ⅱ相試験)**

PI: 高井教行Dr. (大分大)