

IVb 期・再発子宮頸がんに対する Paclitaxel/Cisplatin 併用療法 vs. Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化比較試験

くとも年間 1,000 症例余りに子宮頸がんの初回治療が行われている。子宮頸がん全体の 5 年生存率が 70~75%であり少なくとも各施設で治療した 20~25%は本試験のような Palliative therapy の適応対象となる。これに加え、再発症例が近隣の関連施設から集まることが期待され、少なくとも年間 350 症例が本試験の対象となりうる。このうち臨床第 III 相試験であることを考慮しても、本試験が単純なデザインであること、他の治療の選択肢がほとんどないこと、などから同意獲得率は比較的高く 30%以上を期待しており、年間症例集積可能数は約 115 症例以上と見積もった。

8. 中間解析

定期安全性モニタリングにおいて安全性の中間解析を行い、治療遵守状況および有害事象の発生状況を検討する。その結果、必要ならプロトコル治療計画の変更も検討する。

Primary endpoint である OS を対象とした有効性の中間解析は予定イベント数の 50%が発生した段階で実施する。この結果、TJ 療法群が TP 療法群に対して著しく劣りこれ以上継続しても非劣性が検証できない場合には試験中止を検討する。

9. その他、特記事項

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：該当無し

雑誌：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ohara K, <u>Yoshikawa H.</u> et al.,	Nonoperative assessment of nodal status for locally advanced cervical squamous cell carcinoma treated by radiotherapy with regard to patterns of treatment failure.	Int J Radiat Oncol Biol Phys	55(2)	354-61	2003
Kodaira T, <u>Kuzuya K.</u> et al.,	Comparison of prognostic value of MRI and FIGO stage among patients with cervical carcinoma treated with radiotherapy.	Int J Radiat Oncol Biol Phys	56(3)	769-777	2003
Nishio S, <u>Kamura T.</u> et al.,	Weekly 1-h paclitaxel infusion in patients with recurrent endometrial cancer: a preliminary study.	Int J Clin Oncol	8	45-48	2003
Ohara K, <u>Yoshikawa H.</u> et al.,	Use of small pelvic field instead of whole pelvic field in postoperative radiotherapy for node-negative, high-risk stages I and II cervical squamous cell carcinoma.	Int J Gynecol Cancer	13	170-176	2003

<u>Kodaira T,</u> <u>Kuzuya K,</u> et al.,	Clinical evaluation using magnetic resonance imaging for patients with stage III cervical carcinoma treated by radiation alone in multicenter analysis its usefulness and limitations in clinical practice.	Am J Clin Oncol	26	574-583	2003
<u>Yamamoto K,</u> et al.,	Antitumor activity of new combination chemotherapy with irinotecan hydrochloride and nedaplatin against human cervical cancer cell lines.	Oncol Rep	10	593-598	2003
<u>Tsuda N,</u> <u>Kamura T,</u> et al.,	Vaccination with predesignated of evidence-based peptides for patients with recurrent gynecologic cancers	J Immunother	27	60-72	2004
<u>Kitagawa R,</u> <u>Kasamatsu T,</u> et al.,	Phase II trial of paclitaxel(T)and carboplatin(C) in patients with recurrent or metastatic cervical carcinoma.	Proc ASCO		#2824	2004

20030416

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。