

JACCRO GC-12 C-SOLVE 試験が開始されます

研究開始は 12 月中旬です

11 月に Kick-off meeting を予定しています。

同時に PM-02(GC-12AR)Biomarker 試験が観察研究で開始されます。

HER2陰性・CLDN18.2陽性 の切除不能進行再発 胃 または 食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法 を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法 の有効性を検討する ランダム化非比較第 II 相臨床試験：C-SOLVE



CapeOX or SOX plus zolbetuximab in HER2-negative and CLDN18.2-positive
unresectable advanced recurrent gastric or oesophagogastric junction cancer:
Randomised, non-comparative phase II clinical trial

Hisato Kawakami, MD., PhD.

Department of Medical Oncology, Kindai University Faculty of Medicine



Satoshi Yuki, MD., PhD.

Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital



化学療法歴のない CLDN18.2 陽性 かつ HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象に、ゾルベツキシマブと化学療法の併用投与の有効性及び安全性を評価する国際共同第 III 相試験（mFOLFOX6 ベースの SPOTLIGHT 試験、Cape OX ベースの GLOW 試験）が行われ、その結果をもって、ゾルベツキシマブは「CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を効能又は効果として、2024 年 3 月に製造販売承認されました（商品名 ビロイTM：アステラス製薬）。

本邦の進行再発胃癌に対する化学療法のレジメンは、Cape OX や FOLFOX ベースより SOX ベースが汎用される傾向にあります。実際、ニボルマブを併用する胃癌一次治療の観察研究である G-KNIGHT 研究では、化学療法のベースとして、SOX 81.9%、Cape OX 6.2%、FOLFOX 14.0%の頻度で使用されていました。したがって本邦の胃癌実臨床

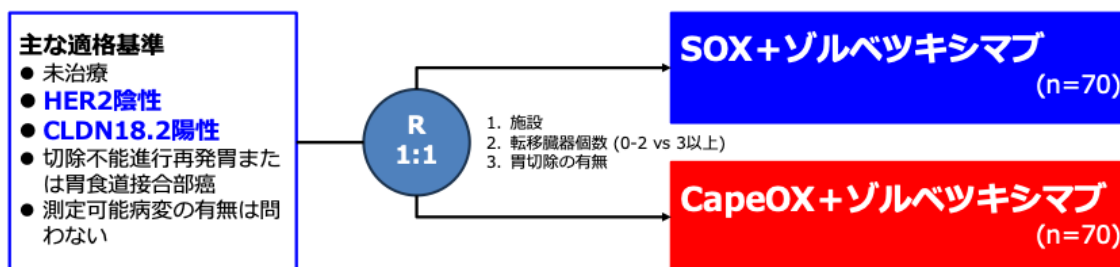
において、SOX+ゾルベツキシマブの需要は極めて高いと考えられます。一方で同レジメンの使用に際し参照できるデータは存在せず、臨床試験において有効性と安全性を前向きに検討する必要性は極めて高いと考えました。

以上から、HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または胃食道接合部がんに対する SOX+ゾルベツキシマブ療法および Cape OX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第 II 相臨床試験を計画しました。「ランダム化非比較第 II 相試験 non-comparative phase II clinical trial」とは聞きなれない試験ですが、あくまでも主体は SOX + ゾルベツキシマブ療法の P-II です。一方、GLOW 試験に参加した日本人集団の Cape OX+ゾルベツキシマブ療法の無増悪生存期間が全体集団に比べ大きく乖離して良好なことから、Cape OX+ゾルベツキシマブ療法の症例数を増やし、再現性を確認する必要があると考えました。ランダム化により両群の背景因子は揃いますが、non-comparative phase II clinical trial として比較せずに Cape OX+ゾルベツキシマブ療法群は参考値とします。

C-SOLVE/JACCRO GC-12 試験デザイン



Non-comparative randomized Phase II study



主要評価項目：主治医判定による12ヶ月無増悪生存割合

副次評価項目：

主治医判定による無増悪生存期間、中央判定による無増悪生存期間、全生存期間、奏効割合 (主治医判定/中央判定：測定可能病変を有する症例のみ)、奏効期間 (Duration of Response)、奏効までの期間 (Time to Response)、有害事象、試験期間中の有害事象発生割合変化など

登録：2年、観察期間：再終了例登録より2年、解析期間：観察期間終了時より1年
参加予定施設数：100施設

研究代表者

川上 尚人
近畿大学医学部 腫瘍内科
結城 敏志
北海道大学病院 消化器内科

現在の参加予定施設は 108 施設ですが、参加ご希望がある場合は JACCRO 事務局 jaccro@jaccro.or.jp までご遠慮なくご連絡下さい。