

肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対する
シタフロキサシン(STFX)の効果と安全性を検討する
第Ⅱ相試験

LOGIK1303

実施計画書(概要)

研究代表者： 藤田 昌樹
福岡大学医学部呼吸器内科学
〒814-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1
電話番号：092-801-1011(代表)
FAX 番号：092-865-6220(医局)
E-mail：mfujita@fukuoka-u.ac.jp

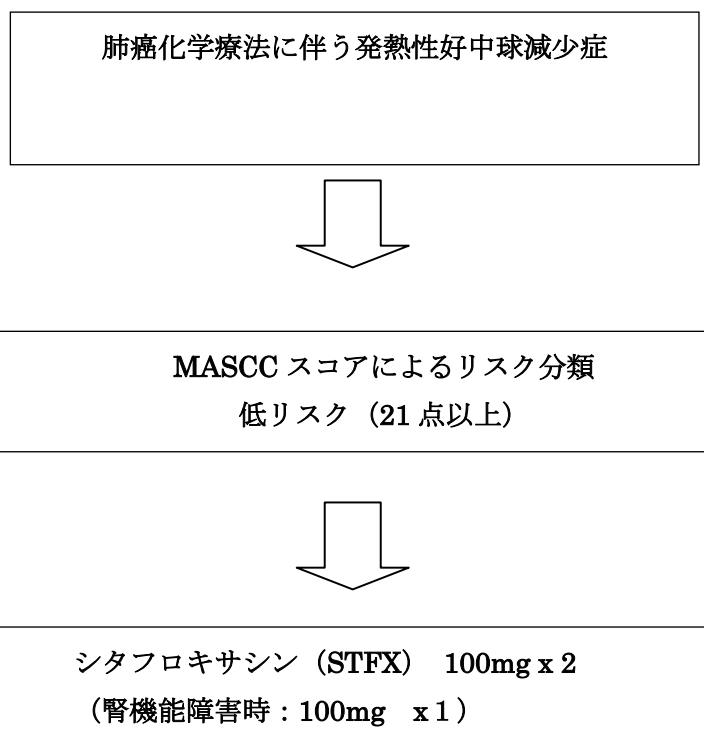
研究事務局： 藤田 昌樹 / 松本 武格 / 内野 順治
福岡大学医学部呼吸器内科学
〒814-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1
電話番号：092-801-1011(代表)
FAX 番号：092-865-6220(医局)
E-mail：mfujita@fukuoka-u.ac.jp
takemasa@fukuoka-u.ac.jp
uchino@fukuoka-u.ac.jp

| | | |
|------------|-------|-------|
| 2013年5月21日 | 実施計画書 | 第1版 |
| 2013年6月6日 | 実施計画書 | 第1.1版 |
| 2015年10月1日 | 実施計画書 | 第2版 |

0. 概要

0.1. シェーマ

肺癌化学療法に伴う低リスク群発熱性好中球減少症に対してシタフロキサシン (STFX) による治療を行い、効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験



上記の治療を原則として最低 3 日以上投与する。72 時間後 (60-84 時間) に判定し、改善が得られた症例では継続投与を行う。3 日間平熱 (37 度未満) が継続した時点で抗菌薬を中止する。(ただし主治医判断で 3 日間平熱が得られた後も継続は可能。) 悪化が確認された症例については、その時点でプロトコール治療を中止する。7 日後、14 日後にも判定を行う。

0.2. 目的

肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対する、シタフロキサシン (STFX) 単剤療法の有効性と安全性を検討する。

- Primary endpoint : 抗菌薬の奏効割合 (平熱 (37 度未満) が 3 日間継続した症例の割合)
- Secondary endpoints : 72 時間後 (60-84 時間)、7 日後、14 日後の解熱、安全性、初期抗菌薬無効因子の検索

0.3. 対象

0.3.1. 適格規準

以下の規準をすべて満たす症例を対象とする。

- (1) 本プロトコール治療の被験者となることを本人より文書にて同意が得られている症例。
- (2) 試験責任医師・担当医師により本プロトコールにて治療可能であると判断される症例。
- (3) 年齢が 20 歳以上の症例（同意取得日時点）
- (4) 組織診または細胞診で肺癌と診断され、化学療法を行っている症例で以下の基準を満たす症例
 発熱：腋窩での 1 回の検温が 37.5℃以上の場合（もしくは 37.5℃以上の発熱があった症例）
 好中球減少症：好中球数が $< 1,000 / \mu\text{L}$
 MASCC スコアで低リスク群（21 点以上）と分類

0.3.2. 除外規準

- (1) 投与薬がその原因菌に対して、明らかに有効性を期待できない患者。
- (2) 高度の腎機能障害（血清クレアチニン値 $\geq 2.0\text{mg/dl}$ ）がある患者。
- (3) ニューキノロン系薬剤に対する過敏症の既往歴のある患者。
- (4) アレルギー症状の体質を有する患者。
- (5) 薬効評価が不能な患者。
- (6) 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある患者。
- (7) 併用を禁止する薬剤を使用中の患者
 （本試験に影響を及ぼすと考えられる他の抗菌薬（過去 1 ヶ月の抗菌薬は、発熱性好中球減少症発生時に使用していなければ参加可能）、 γ -グロブリン製剤、副腎皮質ステロイド）
- (8) その他、試験担当医師が不適当と判断した患者。

0.3.3. 外来時の取り決め

外来患者で既に好中球減少を認め、自宅などで発熱を生じた場合、同意取得済みであれば予め処方しておいたシタフロキサシン治療開始を行う。翌日に受診させ、好中球数、身体所見、MASCC スコアなどを確認し、選択基準に合致しているかどうかを確認すること。開始時期はシタフロキサシン服用時、発熱時のデータは外来受診時のデータとする。但し、この場合には、初期抗菌薬無効因子の検索については、データを用いない。

選択基準に合致しない場合、翌日に受診されない場合には、登録はできない。但し同日に受診し（例えば午前中に受診し、帰宅後に発熱が生じるなど）、好中球数や MASCC スコアで低リスクであることなどの確認ができている場合には登録可能だが、内服開始後 24 時間以内に外来患者より内服開始の連絡をうけ、登録を行うこと。

なお、シタフロキサシンの治療開始前に同意取得がない場合には登録は認められない。

0.4. 治療

シタフロキサシン（STFX、グレースビット）

1 回 100mg、1 日 2 回（200mg/日）を原則として、FN 診断後 12 時間以内に経口投与する。（発熱発生時期については問わず、診断後 12 時間以内に投与する。）

腎機能障害時（血清クレアチニン値 $\geq 1.2\text{mg/dl}$ ）は 1 回 100mg を 1 日 1 回（100mg/日）へ減量（腎機能が回復しても 100mg/日での継続投与を原則行う）

上記の治療を原則として3日以上投与する。72時間後（60-84時間）に判定し、改善が得られた症例では継続投与を行う。3日間平熱、37度未満、が持続した時点で抗菌薬を中止する。ただし主治医判断で3日間平熱が得られた後も継続は可能。悪化が確認された症例については、その時点でプロトコール治療を中止する。7日後、14日後にも判定を行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

目標症例数：54例

登録期間：4年（2013年10月～2017年9月）

研究期間：2013年10月から登録期間（4年間）＋追跡期間（1ヶ月）とする

0.6. 問合せ先

適格規準、治療変更規準等、臨床的判断を要するもの：研究事務局

登録手順、症例報告書(CRF)記入等：登録・データセンター

有害事象報告：研究事務局