

H21-がん臨床-一般-013 主任研究者: 後藤功一 (国立がん研究センター東病院)
「再発小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立に関する研究」
23-A-18 班研究代表者: 田村友秀 (国立がん研究センター中央病院)
「呼吸器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

JCOG0605

再発小細胞肺癌に対するノギテカン療法 (NGT 療法) と、シスプラチン＋ エトポシド＋イリノテカン療法 (PEI 療法) を比較する第 III 相試験 (NGT/PEI phase III) ver1.2

A Phase III Study Comparing Irinotecan, Cisplatin and Etoposide (PEI) with Nogitecan for the Treatment of Relapsed Small-Cell Lung Cancer

グループ代表者: 田村友秀

国立がん研究センター中央病院 内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

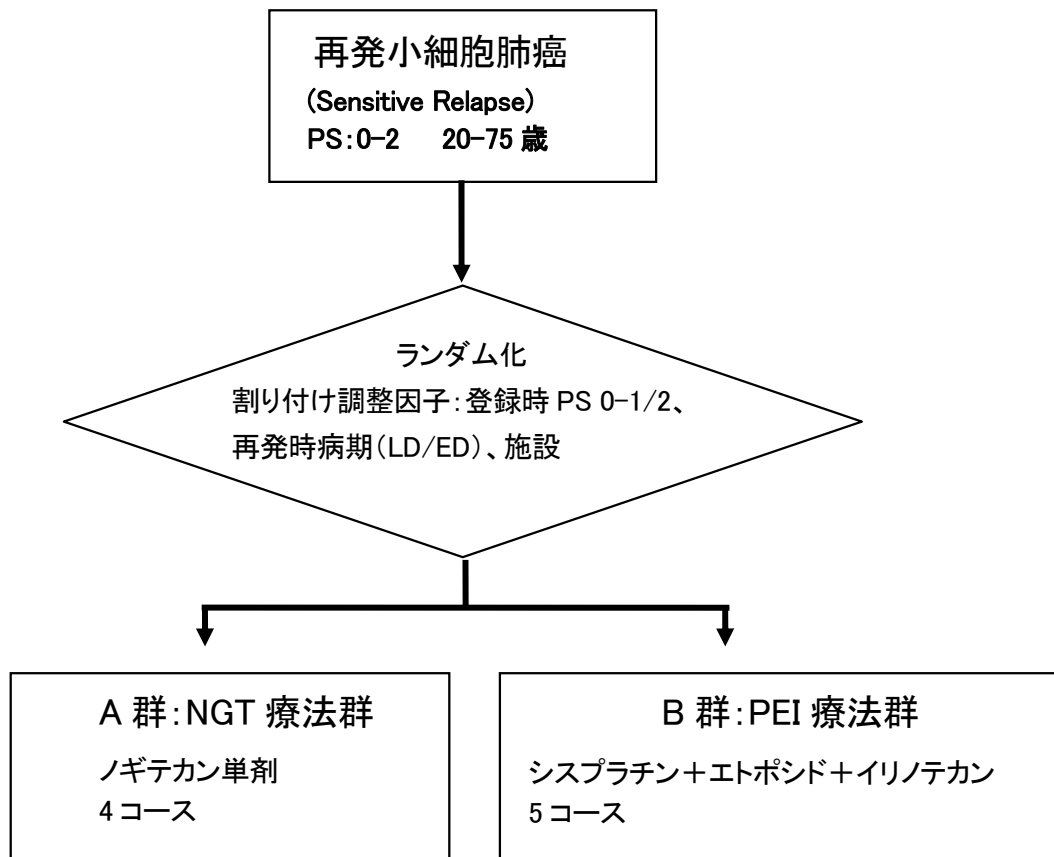
代表者/研究事務局: 後藤功一

国立がん研究センター東病院 呼吸器科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2004年 6月 19日 コンセプト承認(PC404)
2006年 8月 23日 一次審査提出:
2007年 7月 4日 二次審査提出:
2007年 8月 10日 プロトコール承認(ver.1.0)
2009年 5月 19日 ver.1.1 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 5月 25日 発効
2012年 2月 27日 ver.1.2 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 3月 1日 発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

初回化学療法もしくは初回化学放射線療法が奏効し、治療終了後 90 日以降に再発(sensitive relapse)した小細胞肺癌患者を対象として、ノギテカン療法(NGT 療法)に対するシスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法(PEI 療法)の優越性を検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、有害事象、奏効割合

0.3. 対象

- 1) 初発時の細胞診もしくは組織診(過去のサンプル)にて、病理学的に小細胞肺癌と診断されている。小細胞肺癌の再発であることを病理学的に確認することは必須としない
- 2) 初回治療として、プラチナ製剤を含む併用化学療法または、プラチナ製剤を含む化学放射線療法を受けている
- 3) 小細胞肺癌に対する外科的切除術の既往がない
- 4) 初回治療の終了日から 90 日以上経過して画像にて再発が確認されている
- 5) 初回化学療法(または化学放射線療法) が奏効した患者(PR または CR)
- 6) PS (Performance status)が 0-2 である
- 7) 20 歳以上、75 歳以下である
- 8) 測定可能病変の有無は問わない
- 9) 臓器機能が保たれている
- 10) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている

0.4. 治療

A 群:ノギテカン療法(NGT 療法)群

以下の化学療法を、3 週間を 1 コースとして、4 コース施行する。

薬剤	用量 (mg/m ²)	投与方法/投与時間	投与日
ノギテカン	1.0	静注/30 分	day 1,2,3,4,5

B 群:シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法(PEI 療法)群

以下の化学療法を、2 週間を 1 コースとして、5 コースまで施行する。

薬剤	用量 (mg/m ²)	投与方法/ 投与時間	投与日程 治療名(週)	コース									
				1		2		3		4		5	
				1EP	1IP	2EP	2IP	3EP	3IP	4EP	4IP	5EP	5IP
シスプラチン	25	静注/60-120分	day 1, 8	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
エトポシド	60	静注/60-120分	day 1, 2, 3	■		■		■		■		■	
イリノテカン	90	静注/90分	day 8		◆		◆		◆		◆		◆
G-CSF	*	皮下注射	**	----->									

* グラン 75 μg/body、ノイトロジン 100 μg/body、またはノイアツプ 50 μg/body

** 1 コースの day 9 以降、連日投与(抗癌剤投与日以外)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 180 例。

登録期間: 6 年。追跡期間: 登録終了後 1 年。総研究期間: 7 年

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙、16.6)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.10)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.8)