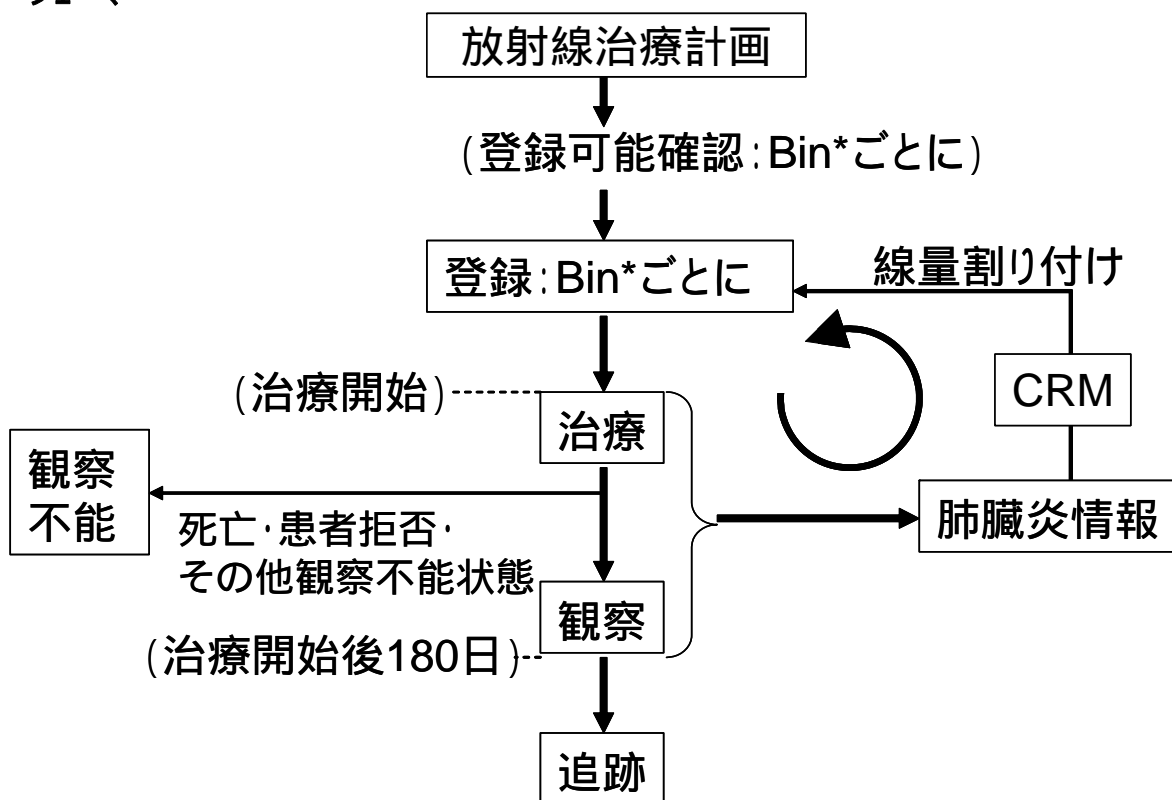


0. 概要

0.1. シェーマ



*Bin: 「指示線量体積 / 両肺体積」比によるグループ分け

0.2. 目的

非小細胞肺癌 cT2N0M0 に対する体幹部定位放射線治療における最大耐容線量および推奨線量を決定する (第I相試験)。線量制限毒性を Grade 3 以上の放射線肺臓炎と規定し、その代替指標に「治療開始 180 日以内に発症した Grade 2 以上の放射線肺臓炎の発生割合」を Primary endpoint と設定する。これを CRM (Continual Reassessment Method) を用いて「Grade 2 の放射性肺臓炎の発生割合 25%程度、許容範囲を 40%」とした線量レベルを最大耐容線量として探索し、この線量を推奨線量と決定する。

Primary endpoint: 治療開始 180 日以内に発症した Grade 2 以上の放射線肺臓炎の発生割合。

Secondary endpoints: 全生存期間、3 年生存割合、無増悪生存期間、局所無増悪生存期間、3 年局所無増悪生存割合、無イベント生存期間、増悪形式、Grade 3 以上の放射線肺臓炎の発生割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

- 1) 以下のいずれかにより診断された非小細胞肺癌。
 - 組織学的診断
 - 組織学的診断が未施行の場合、気管支鏡下擦過細胞診または病変区域の洗浄細胞診で Class IV または Class V
 - 組織学的診断が未施行の場合、針生検にて Class IV または Class V
- 2) 登録前 35 日以内の胸部 X-P、胸腹部造影 CT *、登録 60 日以内の FDG-PET にて、最大径が 3 cm を超える腫瘍で臨床病期が IB 期と診断されている (TNM 分類: 2002、UICC 第 6 版) 3.1 参照
- 3) 原発巣以外に、画像診断上、がんの可能性が高いと判断される胸郭内病変を認めない。
- 4) 登録前 28 日以内の画像検査 (胸部 CT) で近接臓器の線量制限を超えない治療計画が可能と判断される。
- 5) 以下のいずれか一方に該当する
 - 登録前の外科へのコンサルテーションによって「標準手術不能」(3.3.1 参照) と判断され、20 歳以上である。
 - 登録前の外科へのコンサルテーションによって「標準手術不能」とは判断されないが、70 歳以上でか

つ手術を拒否した。

- 6) 胸部への放射線治療の既往がない。
- 7) 抗がん剤による化学療法の既往がない。
- 8) ECOG-PS は0~2。
- 9) 登録前35日以内の最新の検査値で以下のすべての項目を満たす。
PaO₂ 60 torr (room air)
実測1秒量(FEV₁₀) 700 mL
- 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

1回10~16.25 Gy, 1日1回, 週3~4回, 計4回, 総線量40~65 Gyの直線加速器を用いた体幹部定位放射線照射を、総治療期間が4~8日となるように行う。許容総治療期間15日間とする。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 各 Bin で最低30名(実施可能性による)

予定登録期間: 5年

追跡期間: 3年

総研究期間: 8年

ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。

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(16.9.)