

JCOG0707 ver 2.0

肺 I 期(T1>2 cm)術後化療-pIII

病理病期 I 期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の
臨床第 III 相試験実施計画書 ver 2.0

Phase III Study of adjuvant chemotherapy for the patients resected pathological stage I (T1>2cm)
Non Small Cell Lung Cancer
略称: UFT vs TS-1 for p-stage I NSCLC

グループ代表者: 浅村 尚生

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

研究代表者 : 坪井正博

横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター外科・化学療法部
〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

研究事務局 : 國頭英夫

日本赤十字社医療センター 化学療法科
〒150-0012 東京都渋谷区広尾 4-1-22

櫻井裕幸

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

2007 年 3 月 3 日 JCOG 運営委員会承認プロトコールコンセプト承認(PC701)

2008 年 9 月 8 日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

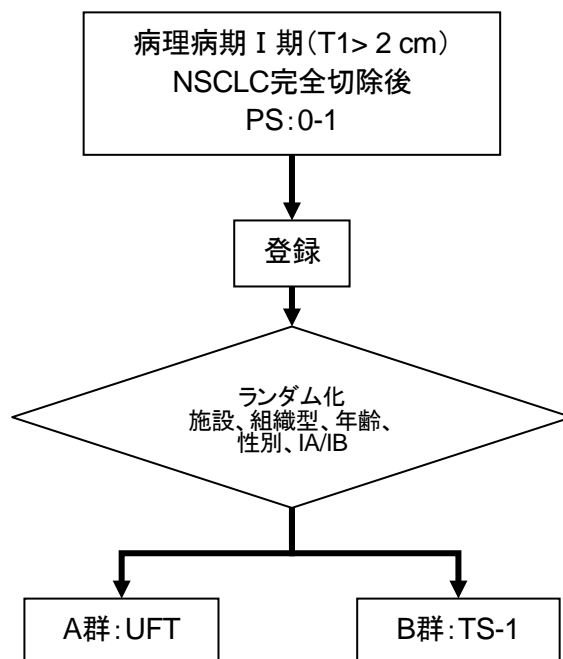
2010 年 10 月 12 日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 10 月 18 日発効

2011 年 7 月 21 日 ver1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8 月 1 日発効

2014 年 2 月 28 日 ver2.0 改正 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 3 月 3 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

病理病期 I 期 (T1 > 2 cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法について、テガフル・ウラシル配合剤 (UFT) 治療群を対照として、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (TS-1) 療法の有効性を比較検討する。(オープンラベル第 III 相臨床試験)

Primary endpoint: 無再発生存期間

Secondary endpoints: 全生存期間、再発形式、治療完遂割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、二次がん発症割合、服薬状況

0.3. 対象

- 1) 病理学的に非小細胞肺癌と診断されている
ただしカルチノイド、粘表皮癌、腺様嚢胞癌などの低悪性腫瘍を除く
- 2) 病理病期 I 期である。ただし、IA は腫瘍最大径が T > 2 cm である
- 3) 病理学的に完全切除*が確認されている
* 完全切除とは、肉眼的かつ組織学的に完全に肺癌が切除された場合をいう。組織学的に癌の遺存を認めた場合、またはリンパ節の郭清断端に癌の転移を認めた場合は「非完全切除」である
- 4) 肺葉切除以上の外科切除が行われている
- 5) ND2a 以上のリンパ節郭清、または、選択的リンパ節郭清が行われている
- 6) 手術以外の前治療がない
- 7) Performance status (ECOG) 0~1 である
- 8) 十分な臓器機能 (骨髄・肝・腎・肺) を有する
- 9) 年齢: 20 歳以上、80 歳以下である
- 10) 術後 56 日以内である
- 11) 試験参加について患者本人から文書による同意が得られている

0.4. 治療

A 群:UFT 群

UFT は 250 mg/m²/day(テガフル相当量)を 1 日 2 または 3 回に分けて経口投与する。これを 2 年間投与する。

B 群:TS-1 群

TS-1 は 80 mg/m²/day(テガフル相当量)を 1 日 2 回に分けて 2 週間連日経口投与し、その後 1 週間休薬するスケジュールを 1 コースとして、これを 1 年間継続する。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数:960 名

登録期間:5 年。追跡期間:登録終了後 5 年。総研究期間:10 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(16.11.)

有害事象報告:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)