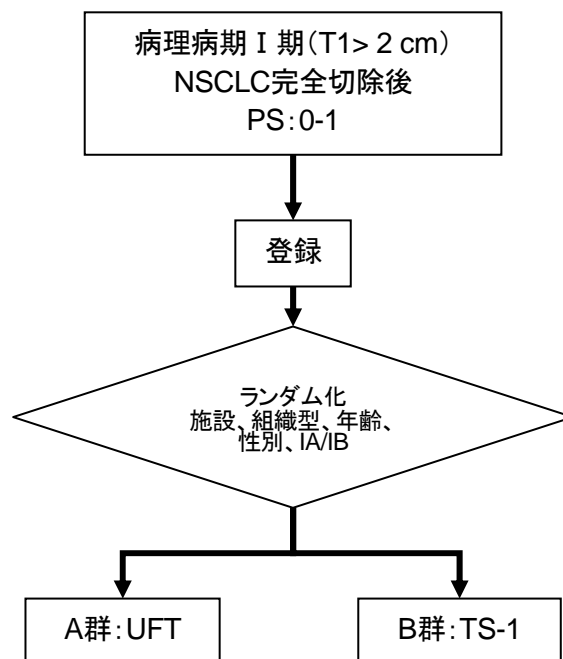


0. 概要

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: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、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.)