



厚生労働省 がん研究助成金指定研究(20指-2)
「呼吸器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」班

Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
肺がん内科グループ

West Japan Oncology Group (WJOG)
西日本がん研究機構

JCOG0803

WJOG4307L

高齢 NSCLC/D vs. DP

**高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を
比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験実施計画書 ver 1.1**

JCOG グループ代表者

田村友秀

国立がんセンター中央病院

JCOG 研究代表者

横山 晶

新潟県立がんセンター新潟病院副院長

〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2-15-3

JCOG 研究事務局・Intergroup trial 統合事務局

阿部徹哉

新潟県立がんセンター新潟病院内科

〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2-15-3

WJOG 呼吸器グループ代表者

中川和彦

近畿大学医学部腫瘍内科教授

WJOG 研究代表者

中川和彦

近畿大学医学部腫瘍内科教授

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

WJOG 研究事務局

武田晃司

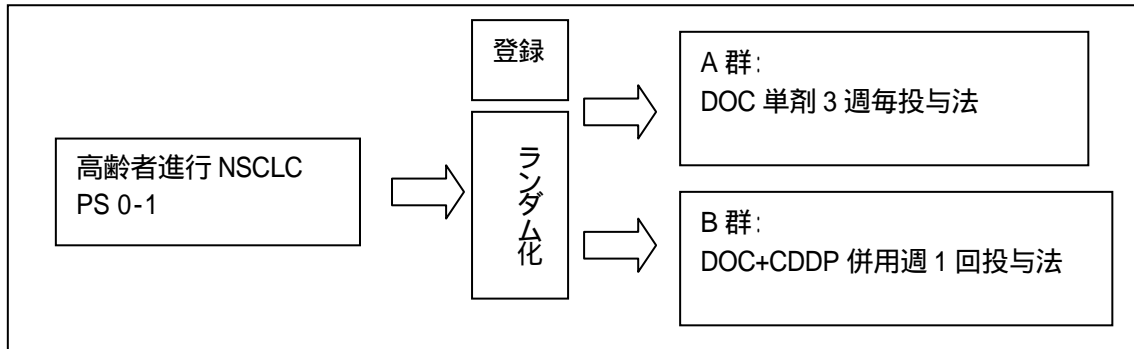
大阪市立総合医療センター臨床腫瘍科

〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

2007年9月8日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC704)
2007年9月22日 WJOG 呼吸器運営委員会プロトコルコンセプト承認
2008年4月15日 JCOG プロトコル審査委員会一次審査提出
2008年7月26日 WJOG 呼吸器運営委員会プロトコル承認
2008年9月1日 JCOG プロトコル審査委員会承認
2010年5月12日 第1回改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2010年5月21日 WJOG 呼吸器運営委員会プロトコル承認
2010年6月7日 第1回改訂 発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

高齢者進行非小細胞肺癌に対する、ドセタキセル(DOC) + シスプラチン(CDDP)の併用週 1 回投与法の有用性をドセタキセル単剤 3 週毎投与法との比較にて検討する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 有害事象発現割合、無増悪生存期間(progression free survival; PFS)、奏効割合、完全奏効割合、および Symptom Score (SS)

0.3. 対象

以下のすべての項目を満たすものとする。

1. 組織診または細胞診で非小細胞肺癌であることが確認されている
2. 臨床病期が以下のいずれかに該当する
IV 期、もしくは根治的放射線療法の適応とならない(3.2 を参照) IIIA・IIIB 期である
3. 年齢 70 歳以上(上限なし)である
4. ECOG Performance Status (PS)が 0 または 1 である
5. シスプラチンの一括投与を含む併用化学療法が不適切と判断される
6. 測定可能病変の有無は問わない
7. 非小細胞肺癌に対する化学療法(分子標的治療薬を含む)の治療歴がない
8. 他のがん種に対する化学療法(分子標的治療を含む)の治療歴がない
9. 登録前 4 週以内に手術が施行されていない
10. 原発巣に対する放射線療法の治療歴がない
11. 登録前 2 週以内に胸郭外の転移巣に対する放射線療法が施行されていない
12. 登録前 2 週以内に輸血が施行されていない
13. 主要臓器機能が保持されている
14. 患者本人からの文書同意が得られている
15. 登録前 Symptom Score 調査が患者に依頼されている。

0.4. 治療

A 群: DOC 単剤 3 週毎投与法

ドセタキセル 60mg/m², day1, 3 週毎

B 群: DOC + CDDP 併用週 1 回投与法

ドセタキセル 20mg/m², day1/8/15, 4 週毎

シスプラチン 25mg/m², day1/8/15, 4 週毎

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 380 例。

登録期間:4年. 追跡期間:登録終了後1年. 総研究期間:5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:

JCOG 研究事務局/WJOG 研究事務局(表紙、16.7.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など:

JCOG データセンター(16.15.)/WJOG データセンター(16.16.)

有害事象報告:

JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.13)

WJOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.14)