



Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
肺がん内科グループ

厚生労働省 がん助成金指定研究(20 指-2)主任研究者:田村友秀(国立がんセンター中央病院)
「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

JCOG0901

治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸アムルビシン療法の第 II 相試験実施計画書

ver 1.1

Phase II study of Amrubicin in patients with Small-Cell Lung Cancer that is refractory or relapsed

within 90 days of completing previous treatment

AMR phase II

グループ代表者:田村友秀
国立がんセンター中央病院

研究代表者 :山本信之
静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

研究事務局 :村上晴泰
静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

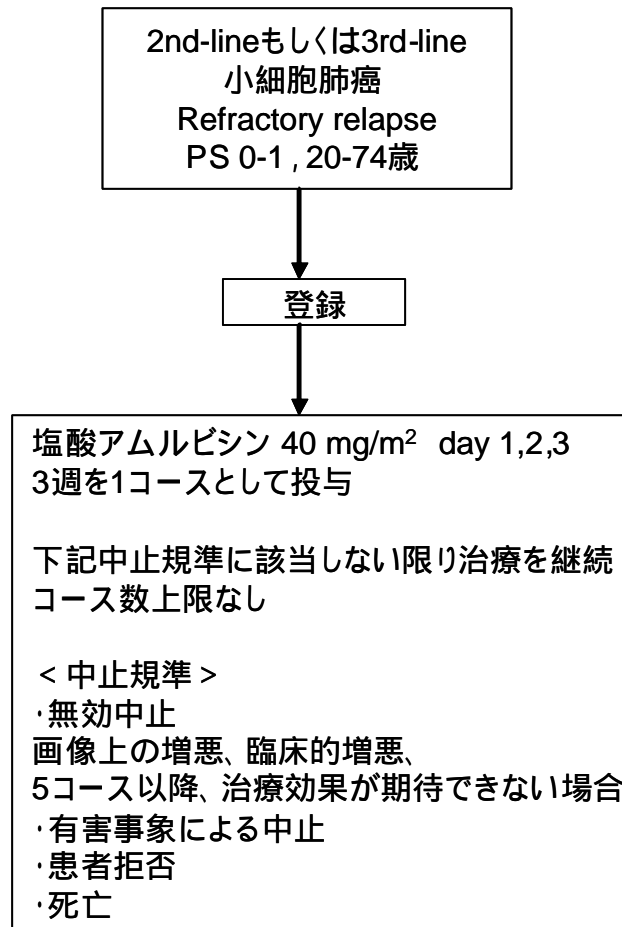
2007 年 12 月 15 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認 (PC705)

2009 年 9 月 17 日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

2010 年 4 月 8 日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 4 月 15 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

初回治療もしくは二次治療が奏効しなかった、もしくは奏効したが治療終了後 90 日未満で再発した小細胞肺癌患者を対象として、塩酸アムルピシン療法の有効性および安全性の評価を行い、塩酸アムルピシン療法を標準治療とみなすことができるか否かを検討する。

Primary endpoint: 奏効割合

Secondary endpoints: 全生存期間、無増悪生存期間、有害事象発現割合

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) 前治療として 1 または 2 レジメンの化学療法が施行されており、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) 過去に塩酸アムルピシンが投与されていない。
- 4) 小細胞肺癌の原発巣に対する外科的切除術の既往がない。
- 5) 登録前 4 週以内に胸郭内(肺野および縦隔)に照射野がある胸部放射線治療が施行されていない。胸郭外の照射については放射線治療が終了していれば登録可能とする。
- 6) 前治療が奏効しなかった(SD または PD)、もしくは奏効した(PR または CR)が前治療の最終治療日から 90 日未満の経過で画像にて再発が確認されている。
- 7) 放射線肺臓炎との鑑別が困難な病変で再発を疑う場合には、当該病変から病理学的確診を必須とする。

- 8) PS(Performance status)が 0-1 である。
- 9) 年齢が 20 歳以上、74 歳以下である。
- 10) RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumor) に基づく測定可能病変を有する。
- 11) 臓器機能が保たれている。
- 12) 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

塩酸アムルピシン(AMR)療法

以下の化学療法を、3 週を 1 コースとして、「プロトコール治療中止規準」に該当しない限り治療を継続する。コース数に上限は規定しない。

薬剤	用量 (mg/m ²)	投与方法	投与日
AMR	40	静注/5 分	day 1,2,3

0.5. 予定登録患者数と研究期間

予定登録患者数: 80 名。

登録期間: 3 年。追跡期間: 登録終了後 1 年。総研究期間: 4 年。

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコー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.)