

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/
Thoracic Oncology Research Group(胸部腫瘍臨床研究機構)

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業
「高齢者の小細胞肺癌に対する標準治療の確立に関する研究」班
国立がん研究センターがん研究開発費 29-A-3
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」班

JCOG1201/TORG1528

高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)
とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験

実施計画書 ver. 2.01

A Phase II/III Study

Comparing Carboplatin and Irinotecan (CI) with Carboplatin and Etoposide (CE)
for the Treatment of Elderly Extended-Stage Small-Cell Lung Cancer

略称: 高齢 ED-SCLC/CI vs. CE

JCOG 肺がん内科グループ代表者: 大江 裕一郎
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

TORG 代表者: 岡本 浩明
特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構

研究代表者(研究代表医師): 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科
〒240-8555 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56 番地

研究事務局: 下川 恒生、三角 祐生
横浜市立市民病院 呼吸器内科
〒240-8555 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56 番地

| | |
|------------|--|
| 2012年3月3日 | JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1201) |
| 2013年11月5日 | JCOG プロトコル審査委員会審査承認 |
| 2014年6月5日 | ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 6月9日発効 |
| 2016年1月7日 | ver. 1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 1月19日発効 |
| 2016年1月7日 | ver. 1.2 改訂 TORG 理事会承認 1月19日発効 |

| | |
|-------------|--|
| 2018年10月24日 | ver. 2.0 改正(臨床研究法対応)JCOG 効果・安全性評価委員会承認 |
| 2018年10月31日 | ver. 2.0 改正(臨床研究法対応)TORG 理事会承認 |
| 2018年11月26日 | ver. 2.01 修正 JCOG データセンター長承認 |
| 2018年12月6日 | 国立研究開発法人がんセンター東病院臨床審査委員会承認 |

0. 概要

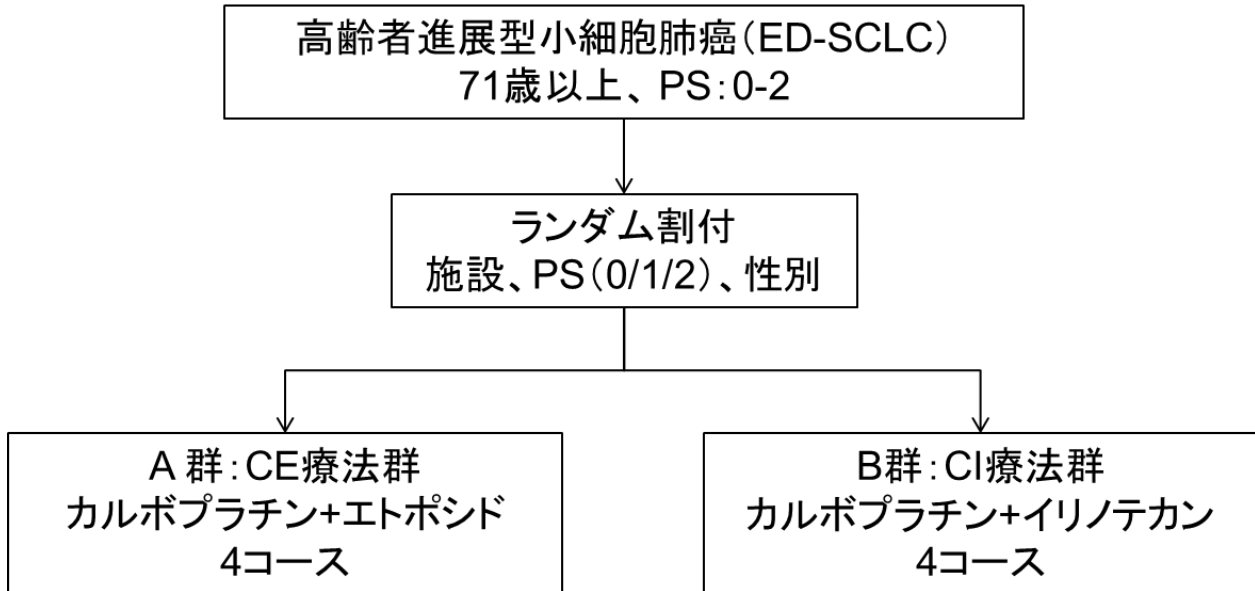
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

本プロトコールにおける、研究代表医師は JCOG における研究代表者を指す。

研究名称:「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験」

平易な研究名称:「高齢者進展型小細胞肺癌に対する CE 療法と CI 療法のランダム化第 II/III 相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

高齢者進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対し、カルボプラチンとイリノテカン併用化学療法(CI 療法)の有用性を、標準治療であるカルボプラチンとエトポシド併用化学療法(CE 療法)を対照とした第 II/III 相ランダム化比較試験において検証する。

第 II 相部分:

Primary endpoint : CI 療法群の奏効割合
Secondary endpoint : 有害事象発生割合

第 III 相部分:

Primary endpoint : 全生存期間
Secondary endpoints : 無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、Symptom Score

0.3. 対象

- 1) 組織診または細胞診による小細胞肺癌の確定診断が得られている。組織分類は WHO 組織型分類(1999)を用い、「小細胞癌」とその特殊型である「混合型小細胞癌」を対象とする。LCNEC は、本試験の対象には含めない。細胞診の場合には class IV または class V である。
- 2) 胸部造影 CT、脳造影 CT または脳造影 MRI、上腹部造影 CT または腹部超音波検査、骨シンチまたは PET で進展型(ED)と診断されている(3.1.1.参照)。ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害等を有する場合には単純 CT や単純 MRI も許容する。
- 3) 重篤な腫瘍関連合併症^{*1}がない。
重篤な腫瘍関連合併症^{*1}: 上大静脈症候群、多量あるいはコントロール不能(排液後も速やかに貯留、癒着術を施行しても貯留する場合など)な胸水・心嚢水、症状を有する脳転移。
- 4) 登録日の年齢が 71 歳以上である。
- 5) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0~2 である(PS は必ず診療録に記載すること)。
- 6) 測定可能病変を有する(11.1.2.参照)。
- 7) 小細胞肺癌に対し、手術、放射線療法、化学療法、いずれの既往もない。ただし、試験開胸のみの既往は適格とする。

- 8) 他のがん種に対して、1年以内に手術、胸部放射線療法、化学療法、のいずれも実施していない。他のがん種に対するホルモン療法は1年以内に投与されていても適格とする。
- 9) 登録前14日以内の最新の検査値(登録日の2週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
- ① 白血球数 $\geq 3,000 /\text{mm}^3$ かつ好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ (登録に用いた採血日前14日以内に輸血を行っていないこと。)
 - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{mg/dL}$
 - ⑤ AST(GOT) $\leq 100 \text{IU/L}$
 - ⑥ ALT(GPT) $\leq 100 \text{IU/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{mg/dL}$
 - ⑧ クレアチンクリアランス* $\geq 50 \text{mL/min}$
*クレアチンクリアランスはCockcroft-Gault式による推定値を用いる。
推定値で50 mL/min未満の場合、実測値で50 mL/min以上であることが確認されれば適格とする。
- Cockcroft-Gault 式
男性: $\text{CCr} = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$
女性: $\text{CCr} = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$
- ⑨ 室内気にて $\text{SpO}_2 \geq 92\%$ ただし、 $\text{SpO}_2 < 92\%$ の場合、 $\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ torr}$ を満たせば適格とする。
- 10) 下痢、腸閉塞^{※2}のいずれも認めない。かつ腸閉塞の既往がない。
腸閉塞^{※2}: 空腸閉塞、回腸閉塞、結腸閉塞、直腸閉塞
- 11) 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

A群: カルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)群

以下の化学療法を、3週1コースとして4コース行う。

| 薬剤 | 用量 | 投与時間とルート | 投与日 |
|---------|----------------------|------------|-----------|
| カルボプラチン | AUC 5 | 30~60分/静注 | day 1 |
| エトポシド | 80 mg/m ² | 60~120分/静注 | day 1、2、3 |

B群: カルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)群

以下の化学療法を、3週1コースとして4コース行う。

| 薬剤 | 用量 | 投与時間とルート | 投与日 |
|---------|----------------------|-----------|---------|
| カルボプラチン | AUC 4 | 30~60分/静注 | day 1 |
| イリノテカン | 50 mg/m ² | 60~90分/静注 | day 1、8 |

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 370人

登録期間: 5年。追跡期間: 登録終了後1.5年。総研究期間: 6.5年

<ver. 2.0での追記事項>

予定登録患者数: 256人

予定登録期間: 6.5年。追跡期間: 登録終了後1.5年。解析期間: 1年。総研究期間: 9年

臨床研究の開始日 2013年12月17日

臨床研究の終了予定日 2022年12月17日

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、16.8.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOGデータセンター(16.14)、TORG事務局(16.15)

疾病等(有害事象)報告: JCOG運営事務局(効果・安全性評価委員会)(16.12.)

SS調査: SS調査事務局(16.9.)