

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 15ck0106153h0001
「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
独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」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 ver1.2

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: 渡邊 古志郎
特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構

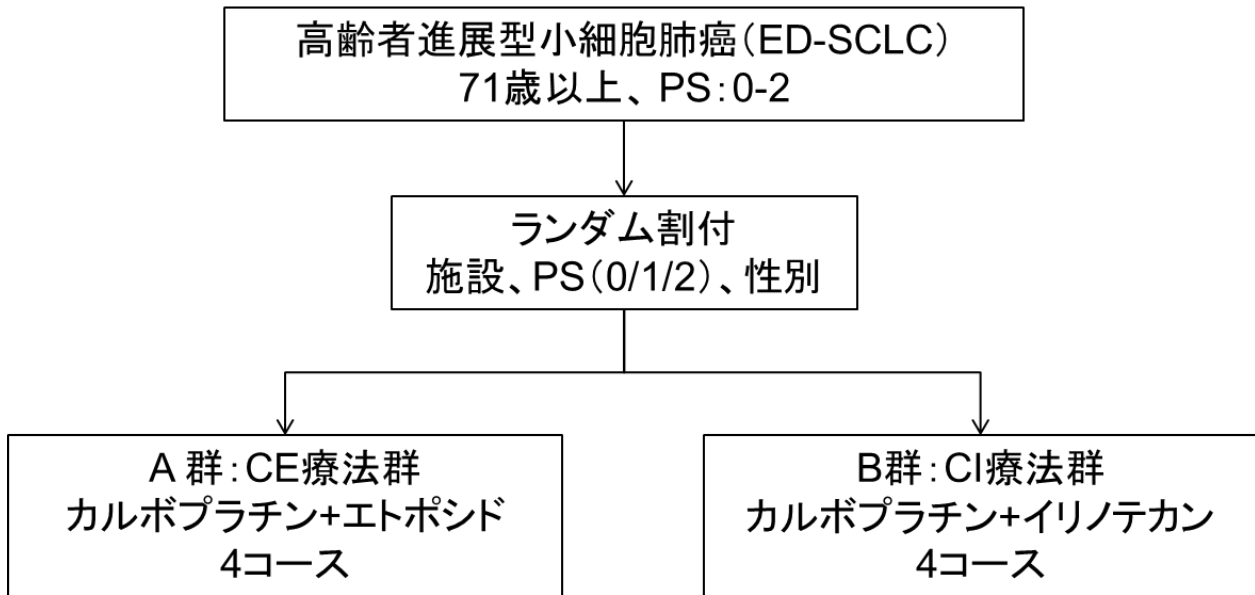
研究代表者: 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科
〒240-8555 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56 番地

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	Ver1.1 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	Ver1.2 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	Ver1.2 改訂 TORG 理事会承認 1月19日発効

0. 概要

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

- 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。
- 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。
- 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。
- 登録日の年齢が 71 歳以上である。
- Performance status(PS)は ECOG の規準で 0~2 である(PS は必ずカルテに記載すること)。
- 測定可能病変を有する(11.1.2.参照)。
- 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。
- 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手術、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。
- 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。
 - 白血球数 $\geq 3,000 /\text{mm}^3$ かつ好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$
 - 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

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、16.8.)

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)

有害事象報告: 効果・安全性評価委員会(16.12.)

SS 調査: SS 調査事務局(16.9.)