

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

国立がん研究センター研究開発費 2020-J-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」班

# JCOG1914

高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験実施計画書 ver. 1.0.0.

A phase III study of daily low-dose carboplatin versus weekly carboplatin plus nab-paclitaxel and concurrent thoracic radiotherapy in elderly patients with unresectable locally advanced non-small cell lung cancer

略称: Elderly-NSCLC CBDCA/RT vs CBDCA/Nab-PTX/RT

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

研究代表者(研究代表医師): 高橋 利明

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(主): 大森 翔太

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(副): 劔持 広知

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

2019 年 11 月 20 日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC1914)

2020 年 8 月 25 日 ver. 1.0.0. JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2020 年 10 月 8 日 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会承認

## 0. 概要

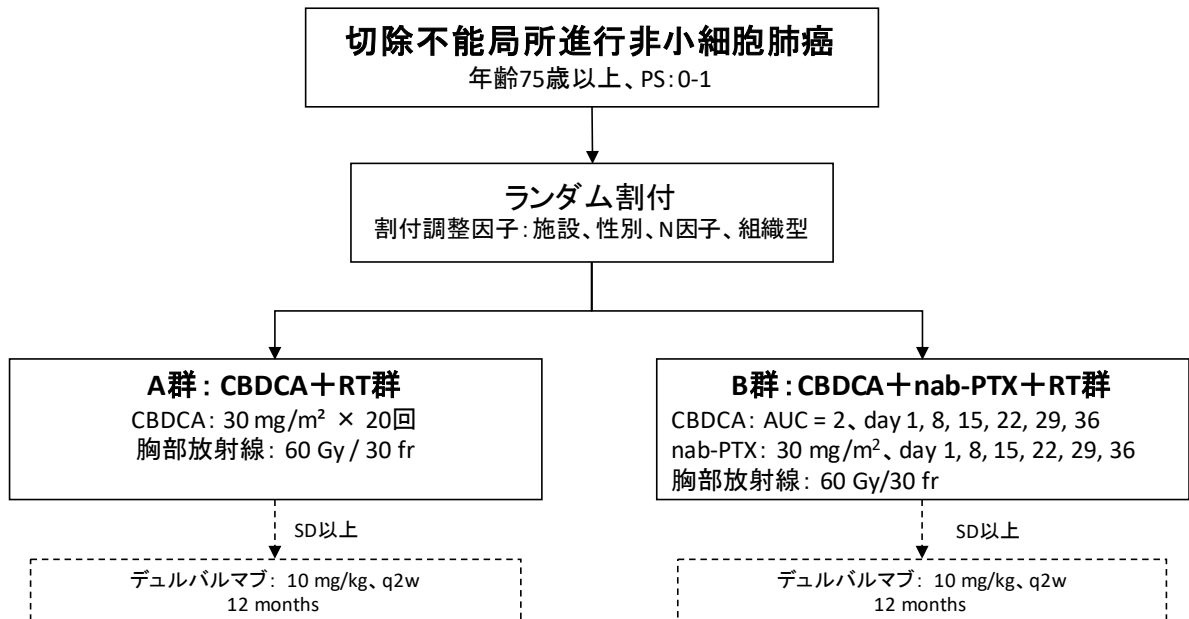
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

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:「高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験」

平易な研究名称:「高齢 III 期非小細胞肺癌に対する CBDCA+RT と CBDCA+nab-PTX+RT のランダム化比較試験」

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

75 歳以上の切除不能局所進行非小細胞肺癌を対象とし、カルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセル (CBDCA+nab-PTX) を用いた同時化学放射線療法が、標準治療である低用量カルボプラチン (CBDCA) を用いた同時化学放射線療法と比較して、全生存期間において劣らないかを検証する。

Primary endpoint : 全生存期間

Secondary endpoints : 無増悪生存期間、奏効割合、デュルバルマブ維持療法開始割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、増悪部位、FACT-TOI 非悪化割合、IADL 非悪化割合

### 0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 細胞診または生検により非小細胞肺癌の診断が得られている。
  - ※ 細胞診または生検で「腺癌」、「扁平上皮癌」、「非小細胞癌、腺癌を示唆」、「非小細胞癌、扁平上皮腺癌を示唆」、「非小細胞癌 NOS」のいずれかの診断が得られている(「3.3. 病理組織分類」参照)。なお、細胞診と生検検体で組織型が異なる場合は、生検検体の組織型を用いる。
  - ※ 登録時の組織診あるいは細胞診による診断のうち、「扁平上皮癌」、「非小細胞癌、扁平上皮癌を示唆」を扁平上皮癌と扱い、「腺癌」、「非小細胞癌、腺癌を示唆」、「非小細胞癌 NOS」を非扁平上皮癌と扱う。
- 胸部造影<sup>※1</sup>CT、上腹部造影<sup>※1</sup>CT、FDG-PET(または PET/CT)、脳造影<sup>※1</sup>CT(または脳造影<sup>※1</sup>MRI)のすべての検査を行い、以下の①~④のうち 1 つ以上を満たす臨床病期 III 期であると診断されている(UICC-TNM 分類第 8 版)
  - ① 壁側胸膜、胸壁、横隔神経、心膜のいずれかに直接浸潤を認め(T3 の一部)、かつ N1 である
  - ② 横隔膜、縦隔、心臓、大血管、気管、反回神経、食道、椎体、気管分岐部への浸潤を認め(T4 の一

部)、かつ N0-1 である

- ③ T 因子によらず N2-3 である
- ④ 内科医・外科医と協議の上で根治的切除が不能と判断されている<sup>※2</sup>

※1 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息、甲状腺疾患などにより造影を行うことが困難な場合には単純 CT や単純 MRI も許容する。

※2 以下のいずれかの場合は、根治的切除可能と考えられるため、本来なら本試験の対象外となるが、内科医・外科医と協議の上で根治的切除が不能と判断されている場合には、本試験の対象とする。

- 7 cm $\geq$  充実成分径 $>$ 5 cm(T3 の一部)かつ N1
  - 同一肺葉内の不連続な副腫瘍結節(T3 の一部)かつ N1
  - 充実成分径 $>$ 7 cm(T4 の一部)かつ N0-1
- 3) 登録日の年齢が 75 歳以上である。
  - 4) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。
  - 5) 放射線治療医により、プロトコールに従った IMRT もしくは 3D-CRT による放射線治療が可能と判断されている。
  - 6) 他のがん種も含めて放射線治療の既往がある場合、①と②をともに満たす。
    - ① 肺門・縦隔が照射野に含まれていない
    - ② Grade 2 以上の放射線肺臓炎の既往がない
  - 7) 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 好中球数 $\geq$ 1,500/mm<sup>3</sup>
    - ② ヘモグロビン $\geq$ 9.0 g/dL(登録に用いた検査の採血日前 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<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>
    - ④ 総ビリルビン $\leq$ 1.5 mg/dL
    - ⑤ AST $\leq$ 100 U/L
    - ⑥ ALT $\leq$ 100 U/L
    - ⑦ 血清クレアチニン $\leq$ 1.2 mg/dL
    - ⑧ SpO<sub>2</sub> $\geq$ 93%(SpO<sub>2</sub> は必ず診療録に記載すること)
  - 8) 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: CBDCA+RT 群

CBDCA: 1 日 1 回、30 mg/m<sup>2</sup>、計 20 回、放射線治療開始第 1 日目から同時併用する。

放射線治療: 1 日 1 回 2 Gy、総線量 60 Gy 合計 30 回照射

##### B 群: CBDCA+nab-PTX+RT 群

CBDCA: AUC 2 (min $\cdot$ mg/mL)、nab-PTX: 30 mg/m<sup>2</sup> 毎週、計 6 回点滴投与する。

放射線治療: 1 日 1 回 2 Gy、総線量 60 Gy 合計 30 回照射

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 166 人

予定登録期間: 3.5 年。追跡期間: 登録終了後 2 年。解析期間: 1 年。総研究期間: 6.5 年

臨床研究の開始予定日 2020 年 12 月 1 日

臨床研究の終了予定日 2027 年 5 月 31 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、16.6.)

登録手順、CRF 入力など: JCOG データセンター(16.15.)

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