

JCOG1916

病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関する

ランダム化比較第 III 相試験実施計画書 ver. 1.0.0

Postoperative radiotherapy (PORT) for pathological N2 non-small cell lung cancer
with adjuvant chemotherapy: a randomized phase III trial

略称: J-PORT

グループ代表者: 渡辺 俊一

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

研究代表者: 渡辺 俊一

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 中川 加寿夫

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

石倉 聡

名古屋市立大学大学院医学研究科共同研究教育センター中央放射線部

〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

2020年2月21日

JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1916)

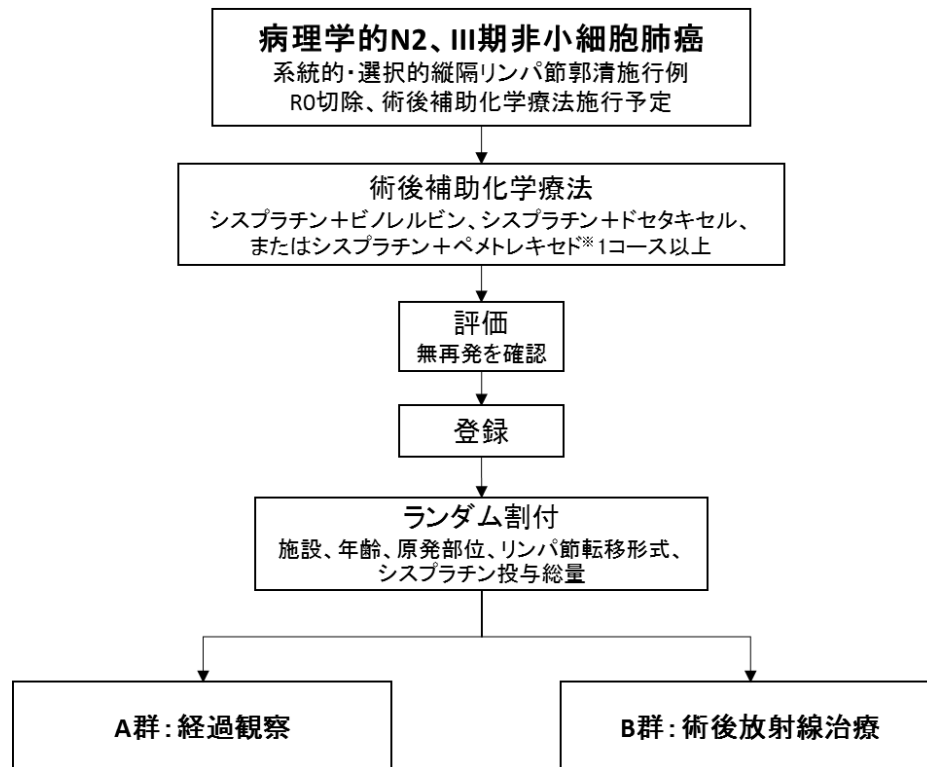
2020年8月31日

ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

0. 概要

本試験は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)に従って実施する。

0.1. シェーマ



※ シスプラチン+ペメトレキセドは、保険適用が承認された後に、本試験の登録前術後補助化学療法として許容する。

0.2. 目的

病理学的 N2、III 期非小細胞肺癌を対象として、試験治療である術後補助化学療法後の放射線治療が、標準治療である術後補助化学療法後の無治療経過観察に比べて、無再発生存期間において優っていることを検証する。

Primary endpoint: 無再発生存期間

Secondary endpoints: 全生存期間、B 群の放射線治療完遂割合、早期有害事象発生割合、
B 群の晩期有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、局所再発発生割合

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。

- 1) 手術での切除検体にて病理学的に非小細胞肺癌と診断されている。
- 2) 臨床的 N0-1 かつ病理学的 N2 である。ただし、2b 領域のリンパ節転移陽性例は除外する。
- 3) 手術での切除検体にて病理学的に完全切除(R0)*が確認されている。
※ 完全切除とは、肉眼的かつ組織学的に完全に肺癌が切除された場合をいう。組織学的に癌の遺存を認めた場合は「非完全切除」である。
- 4) 原発巣と同時に切除された病変以外に副腫瘍を認めない。副腫瘍とは、原発巣を除くすべての腫瘍性結節を指すが、10 mm 未満の pure GGN や陳旧性結核、肺内リンパ節、器質化肺炎などの充実性結節は副腫瘍とはしない。
- 5) 肺葉切除(2 葉切除を含む)が行われている。全摘例は除外する。
- 6) 系統的リンパ節郭清もしくは選択的リンパ節郭清が行われている。
- 7) 登録日の年齢が 20 歳以上である。
- 8) 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)。
- 9) 今回の手術を除き、肺区域切除、肺葉切除のいずれの既往もない(肺楔状切除は許容する)。
- 10) 今回の術後補助化学療法を除き、他がん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療のいずれの既往もない。ただし内分泌療法、鎖骨上窩や胸部の照射以外の放射線治療の既往は許容する。

- 11) シスプラチン+ビンoreルビン、シスプラチン+ドセタキセル、シスプラチン+ペメトレキセド[※]のいずれかによる術後補助化学療法が1コース以上行われており、以下の①②を両方とも満たす。
- ※ シスプラチン+ペメトレキセドは、保険適用が認可された後に、本試験の術後補助化学療法として許容する。
- ① 術後補助化学療法で、Grade 4 の非血液毒性[※]を認めていない。ただし、一過性の臨床検査値異常(電解質異常、アルカリホスファターゼ増加、GGT 増加、コレステロール増加、高トリグリセリド血症、高尿酸血症)は許容する。
- ※ 非血液毒性:CTCAE v5.0-JCOG における「貧血」「骨髓細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球減少」「血小板数減少」「CD4 リンパ球減少」以外の有害事象。
- ② 術後補助化学療法による薬剤性肺臓炎の発症歴がない。
- 12) 術後補助化学療法終了後 56 日以内(最終投与日を day 0 として day 56 まで)である。
- 13) 術後補助化学療法後の頭部および胸腹部造影 CT にて、明らかな再発を認めない。
- なお、再発の有無の検索には造影 CT が望ましいが、造影剤に対するアレルギー、気管支喘息、腎機能障害が原因で造影 CT が不可能な場合や造影剤使用拒否の場合は単純 CT も許容する。
- 14) CT 画像所見および病理学的所見にて明らかな間質性肺炎像を認めない。
- 15) 放射線治療担当医にコンサルトを行い、プロトコールに従って放射線治療が可能と判断されている。
- 16) 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 $\leq 12,000/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (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 $\geq 8 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ SpO₂ $\geq 93\%$ (室内気)(SpO₂の測定値は必ず診療録に記録すること)
- 17) 術前評価時の安静時 12 誘導心電図にて虚血性変化を認めない。ただし、12 誘導心電図にて虚血性変化を認める場合、心臓超音波検査、運動負荷心電図検査などを実施し、虚血性心疾患に対する治療が必要ではないと判断された場合は適格とする。
- 18) 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: 術後補助化学療法後の無治療経過観察

再発が確認されるまではあらゆる抗がん治療は行わない。

B 群: 術後補助化学療法後の放射線治療

放射線治療の線量は 1 回 2 Gy、総線量 54 Gy とする。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 330 人

予定登録期間: 5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。主たる解析は登録終了後 3 年で実施。

解析期間: 1 年。研究期間: 11 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: 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(16.14.)

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(16.11.)