



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

[WJOG13520L]

未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ
(MEDI4736)療法の多施設共同単群第 II 相試験
医師主導治験

Cisplatin+Irinotecan Plus Durvalumab(MEDI4736)
for untreated extensive-stage small cell lung cancer Patients
Phase II study
REBORNstudy

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学医学部腫瘍内科

【グループ代表者】

山本 信之
和歌山県立医科大学医学部 呼吸器内科・腫瘍内科

【治験調整医師】

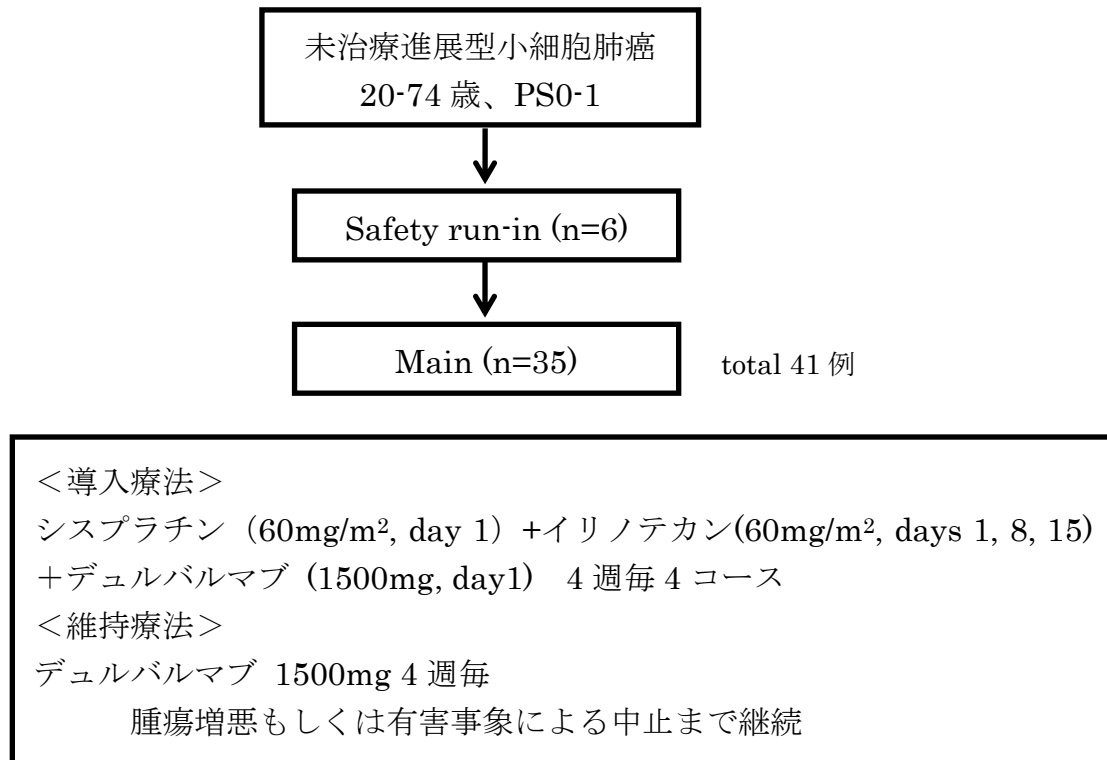
立原 素子
神戸大学医学部附属病院
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL: 078-382-5660 / FAX: 078-382-5661

【研究事務局】

立原 素子
神戸大学医学部附属病院
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL: 078-382-5660 / FAX: 078-382-5661

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ療法の有効性と安全性を検討する。

- **Primary endpoint** : 12 ヶ月無増悪生存割合 (画像中央判定)
- **Secondary endpoint** : 無増悪生存期間 (画像中央判定および担当医判定)
 無増悪生存割合 (6 ヶ月, 18 ヶ月, 24 ヶ月)
 全生存期間
 全生存割合 (12 ヶ月, 18 ヶ月, 24 ヶ月)
 奏効割合 (担当医判定)
 病勢制御割合 (担当医判定)
 奏効期間 (担当医判定)
 安全性
 UGT1A1 と有害事象および有効性の評価
 患者背景別サブグループ解析

0.3. 対象

以下のすべての条件を満たすものとする。

【IC】

- 1) 同意取得時年齢が 20－74 歳
- 2) 本試験登録前に試験内容の十分な説明が行われた後、患者本人から文書による同意が得られ、かつプロトコール遵守の意志がある。

【組織型】

- 3) 組織診もしくは細胞診で、小細胞肺癌に矛盾しない病理診断が得られている。

【病巣の広がり】

- 4) 進展型*
*進展型の定義は 4.2 本試験で用いる進展型小細胞肺癌の定義を参照すること
- 5) Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) ver1.1 による測定可能病変を有する。
- 6) 症状のない未治療脳転移 や下記の脳転移は適格とする。
 - ・ γ ナイフ/定位照射後 1 週間以上経過し症状がない脳転移
 - ・ 全脳照射後 2 週間以上経過し症状がない脳転移
 - ・ いずれの照射においても照射後の抗けいれん薬や PSL 換算 10mg 以下は許容する
ただし、髄膜癌腫症は除外する。

【肺癌に対する前治療】

- 7) 化学療法未治療
- 8) 術後再発ではない患者
- 9) 過去に胸部照射の治療歴を有さない患者
ただし、胸部以外への緩和的照射は許容する（例：骨転移）

【身体所見と検査】

- 10) ECOG performance status (PS) が 0-1
- 11) 主要臓器（骨髄、心、肺、肝、腎など）に高度な障害がなく、以下の基準を満たしている。
（登録日から 14 日以内のデータで直近のものを登録に用いる。登録日を基準とし、2 週前の同一曜日は可。）
 - ・ 好中球数： $\geq 1500 /\text{mm}^3$
 - ・ ヘモグロビン： $\geq 9.0 \text{ g/dL}$
 - ・ 血小板数： $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$
 - ・ AST, ALT： $\leq 100 \text{ U/L}$ （肝転移がある患者では $\leq 200 \text{ U/L}$ ）
 - ・ 総ビリルビン： $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ・ クレアチニン： $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
 - ・ クレアチニークリアランス： $\geq 60 \text{ mL/min}$ （Cockcroft-Gault 式による推定値^{*1)}

- ・ SpO₂ ≥ 95% (room air)

※1 クレアチニンクリアランスの推定値が 60 mL/min 未満の場合には登録までに実測値が必ず必要である。

- 12) 体重が 30kg を超えていること

【その他】

- 13) 投与開始日より 12 週以上の生存が期待される。

- 14) 女性の場合、閉経後であることが確認できる、又は尿または血清の妊娠検査が陰性である。

- ・ 50 歳未満の女性：妊娠反応陰性である。(ただし、両側卵巣摘出術、両側卵管摘出術または子宮摘出術を受けたものは妊娠検査を除く。)
- ・ 50 歳以上の女性：すべての外因性ホルモン療法中止後 12 ヶ月間以上無月経である。無月経でなければ、妊娠検査を施行する。(ただし、両側卵巣摘出術、両側卵管摘出術または子宮摘出術を受けたものは妊娠検査を除く。)

0.4. 治療

シスプラチン (60mg/m², day 1) + イリノテカン (60mg/m², days 1, 8, 15) 療法にデュルバルマブ 1500mg, day 1 を併用する。4 週間を 1 コースとして 4 コースまで施行し、維持療法としてデュルバルマブ 1500mg のみをプロトコール治療中止基準に該当するまで投与継続する。

0.5. 目標登録症例数と治験実施予定期間

目標登録症例数：41 例

治験実施期間：2021 年 5 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日まで (2.5 年間)

症例登録期間：2021 年 5 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日まで (1.5 年間)

追跡期間：最終症例登録日より 1 年

最初の 6 例を safety-run とし安全性評価を行う。効果安全性評価委員会で継続が妥当と判断された場合は残り 35 例の登録を行う。

0.6. 連絡先

治験調整事務局

EP クルーズ株式会社

〒564-0051 大阪府吹田市豊津町 1 番 7 号 キング大阪ビル 7F

TEL: 06-7176-5731

FAX: 06-6386-0522

E-mail: prj-reborn_office@eps.co.jp

●本治験に関する問い合わせ先

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 立原素子

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

FAX: 078-382-5661

TEL: 078-382-5660

E-mail: mt0318@med.kobe-u.ac.jp

0.7. 試験運営費用

本治験は、アストラゼネカ株式会社から、運営に要する費用の支援及び治験薬の提供を受ける。