



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG10718LTR

**PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対する
アテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究**

Biomarker study of Atezolizumab with Bevacizumab for Patients with PD-L1 High
Expression Non-Small Cell Non-Squamous Cell Lung Cancer

【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

【研究代表者】

野崎 要
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
〒277-8577 千葉県 柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111 Fax: 04-7134-3708

【研究事務局】

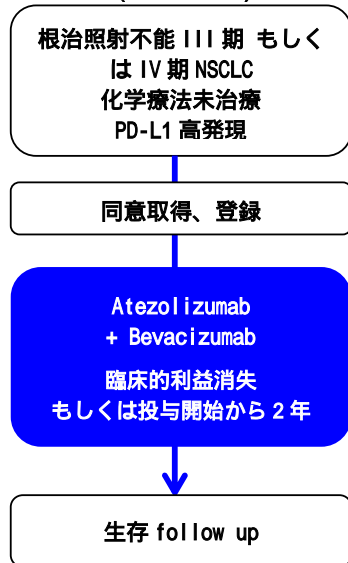
野崎 要
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
〒277-8577 千葉県 柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111 Fax: 04-7134-3708

2021年2月11日 理事会承認 (ver. 1.20)

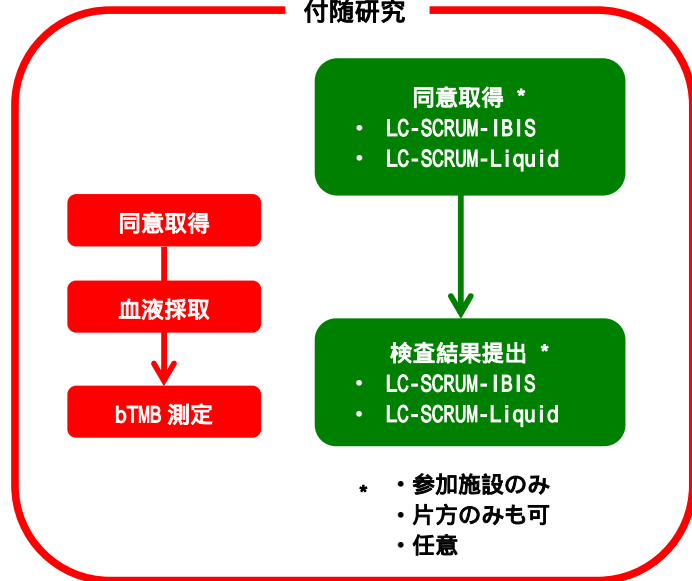
0. 概要

0.1. シェーマ

本体試験 (@ Be 試験)



付随研究



0.2. 目的

WJOG10718L「PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 II 相試験」の登録患者のうち本付随研究の適格規準をすべて満たした患者において、以下を探索的に検討する。

PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の有効性および有害事象の免疫学的バイオマーカーを探索する。

0.3. 対象

本付随研究は、WJOG10718L「PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 II 相試験」の登録患者のうち本付随研究への参加同意が得られた患者を対象とする。

本付随研究の参加に際しては、本体試験である WJOG10718L への同意とは別に、患者の同意を必要とする。

1. 本体試験に登録され、bTMB 測定について以下のごとく同意している症例を対象とする。

- 治療開始前に bTMB 測定用の血漿サンプルを採取することに同意している
- 既に WJOG10718L 試験治療が開始されている場合には、包括同意が得られた血漿サンプルが保存されていて、bTMB 測定に関して同意している

2. 当該施設が LC-SCRUM-IBIS/LC-SCRUM-Liquid に参加しており、その同意が得られ、かつ本付随研究 (WJOG10718LTR) の対象となった症例のうち、LC-SCRUM-IBIS/LC-SCRUM-Liquid の結果を本試験で使用することに同意が得られた症例については、LC-SCRUM-IBIS/LC-SCRUM-Liquid の両者あるいはいずれかの結果を同意に従って本試験の解析対象とする。

0.4. 検体

血漿(治療前、bTMB 用)

1. EDTA 真空採血管を用いて末梢静脈血 20 mL を採血する。
2. 検体取り扱いマニュアルに従って採取した血漿を -80 で保存する。
3. SRL メディサーチで bTMB 測定までの期間、検体を保存する。

LC-SCRUM-IBIS 及び LC-SCRUM-Liquid の検体については、それぞれのプロトコルを参照すること。

0.5. 測定項目と検査結果収集項目

測定項目

血液中の腫瘍遺伝子変異量 (bTMB ; FOUNDATION MEDICINE 社(FMI)にて測定)

- LC-SCRUM-IBIS 及び LC-SCRUM-Liquid の測定項目については、それぞれのプロトコルを参照すること。

検査結果収集項目

- PD-L1 免疫染色 (LC-SCRUM-IBIS の結果報告書より抽出)
- 腫瘍遺伝子変異量 (TMB ; LC-SCRUM-IBIS の結果報告書より抽出)
- ctDNA を用いた遺伝子解析結果 (LC-SCRUM-Liquid の結果報告書より抽出)

0.6. 研究期間

WJOG10718L 試験に登録された患者のうち、本付随研究に同意した患者が対象となるため目標症例数は設定しない。登録期間、追跡期間は WJOG10718L 試験に準ずる。解析期間は bTMB の測定完了および LC-SCRUM-IBI/LC-SCRUM-Liquid の測定結果を WJOG データセンターが収集した後、1年間とする。

0.7. 問い合わせ先

研究事務局：野崎 要

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県 柏市柏の葉 6-5-1

電話番号 04-7133-1111

0.8. 試験運営費用

本付随研究の運営に要する費用は、中外製薬株式会社の支援を受ける。

なお、中外製薬株式会社は、データの管理および結果の公表内容には一切関与しない。