



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

[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
(医師主導治験 WJOG10718L)**

**A Phase II Study of Atezolizumab with Bevacizumab for Patients with PD-L1 High
Expression Non-Small Cell Non-Squamous Cell Lung Cancer
At Be Study**

【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

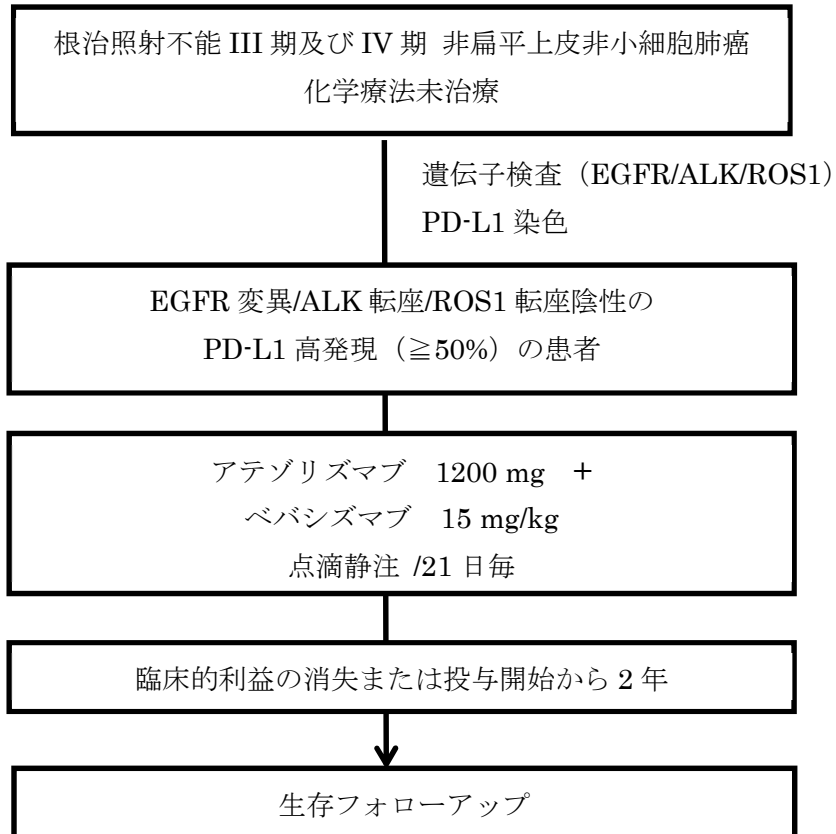
【治験調整医師】

氏名：瀬戸 貴司
施設名：九州がんセンター
住所：〒813-1395 福岡市南区野多目 3-1-1
Tel: 092-541-3231 Fax: 092-551-4585
E-mail: setocruise@gmail.com

Ver.1.3 作成日 2019年4月20日
JapicCTI-No. : JapicCTI-184038

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

EGFR 遺伝子変異、ALK 遺伝子転座、ROS1 遺伝子転座、いずれも陰性である未治療の PD-L1 高発現 (Dako 社 22C3 抗体 TPS \geq 50%) 進行・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者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・安全性を検討する。

Primary endpoint : 奏効割合 (ORR) : 中央判定

Secondary endpoints : 無増悪生存期間 (PFS) : 主治医判定、奏効期間 (DOR)、
全生存期間 (OS)、安全性

0.3. 対象

- 1) 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ている。
- 2) 同意取得時の年齢が 18 歳以上かつ 75 歳以下の患者
- 3) 組織学診で非扁平上皮非小細胞肺癌と診断された患者
- 4) 過去に採取した保管腫瘍組織又はスクリーニング時の生検で採取した組織を用いて免疫組織化学的検査によって腫瘍組織の PD-L1 の高発現(Dako 社 22C3 抗体 TPS \geq 50%)状況が判明している患者
- 5) EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 遺伝子転座陰性、ROS1 遺伝子転座陰性であることが判明している患者
- 6) 根治照射不能 III 期および IV 期非小細胞肺癌または術後再発の患者
- 7) RECIST version 1.1 にて測定可能病変を有する患者。ただし、放射線照射が施行された部位は測定可能病変としない。
- 8) 大血管浸潤や気管・気管支への腫瘍の直接露透、明らかな腫瘍の壊死空洞化などのベバシズマブによる咯血リスク因子がない患者。
 - a) 他画像上、胸部大血管への明らかな腫瘍浸潤がない。
 - b) 画像上、肺病巣の明らかな空洞化がない。
- 9) 上大静脈症候群がない
- 10) 脊髄圧迫症状がない
- 11) 画像上、明らかな深部静脈血栓や動脈血栓が存在しない。
- 12) 症候性の、あるいは症状コントロールのためにステロイドなどの抗浮腫薬や抗痙攣薬を必要とする脳転移がない。
- 13) ドレナージが必要な胸水、腹水又は心嚢水がない。(ドレナージ後、症状が安定している場合は許容する)
- 14) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、いずれの既往もない患者。肺癌術後補助化学療法後半年以上経過しての再発は許容する。ただし、免疫チェックポイント阻害剤は、最終投与からの期間を問わず登録を許容しない。

- 15) 原発巣に対する放射線治療の既往がない。ただし、緩和治療を目的とした、遠隔転移に対する放射線照射は胸部照射を除き許容する。
- 16) 登録時に、以下の先行治療又は処置終了からの期間が経過している。(同一曜日は登録可)
- | | |
|----------------------------------|------|
| a) 手術 (試験開胸・審査開胸・転移性脳腫瘍の切除を含む) | 4 週間 |
| ただし胸腔鏡による胸膜生検 | 2 週間 |
| b) 疼痛緩和目的の姑息的放射線療法 (胸部への照射は除外) | 2 週間 |
| c) 癌性胸膜炎に対する胸腔ドレナージ療法 | 2 週間 |
| d) 切開を伴う生検、外傷に対する処置 (創傷未治療患者は除く) | 2 週間 |
| e) 輸血、造血因子製剤の投与 | 2 週間 |
- 17) ECOG PS 0 又は 1 の患者
- 18) 主要臓器に高度な障害がなく、以下の基準を満たしている患者。登録日から 14 日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 : | $\geq 10.0 \times 10,000/\text{mm}^3$ |
| PT-INR : | ≤ 1.5 |
| AST : | $\leq 100 \text{ IU/L}$ |
| ALT : | $\leq 100 \text{ IU/L}$ |
| 総ビリルビン : | $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ |
| クレアチニン : | $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ |
| SpO ₂ : | $\geq 90\%$ (room air) |
| 尿蛋白 : | $\leq 1+$ |

0.4. 治療

アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法

アテゾリズマブ固定用量 1200 mg とベバシズマブ 15 mg/kg を 3 週ごとに点滴静脈注射し (3 週間を 1 サイクルとし反復する)、臨床的病勢コントロール可能かつ有害事象のコントロールが可能な期間、または投与開始 2 年間まで投与する。

0.5. 予定登録数と治験期間

予定登録数 : 38 例

治験期間 : 2018 年 8 月 1 日から 2022 年 1 月 31 日までの 3 年 6 ヶ月間

登録期間 : 2018 年 8 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日までの 1 年 6 ヶ月間

追跡期間：最終症例登録日より2年

0.6. 連絡先

治験調整事務局

(IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)

担当者については別冊1参照のこと

TEL：080-3024-6919 FAX: 03-6859-9851

E-mail：WJOG10718L@iqvia.com

0.7. 試験運営費用

本治験の運営に要する費用は、中外製薬株式会社から支援を受け、治験薬（治験薬と治験用薬剤）は、中外製薬株式会社から提供される。