



West Japan Oncology Group  
西日本がん研究機構

WJOG11518L

根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ  
維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究

A prospective multi-institutional observational study to explore novel biomarkers of  
durvalumab after chemo-radiation therapy in patients with unresectable stage III  
non-small cell lung cancer: SUBMARINE study

【西日本がん研究機構 (WJOG)理事長】

中川 和彦  
近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

【グループ代表者】

山本 信之  
和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

【研究代表者】

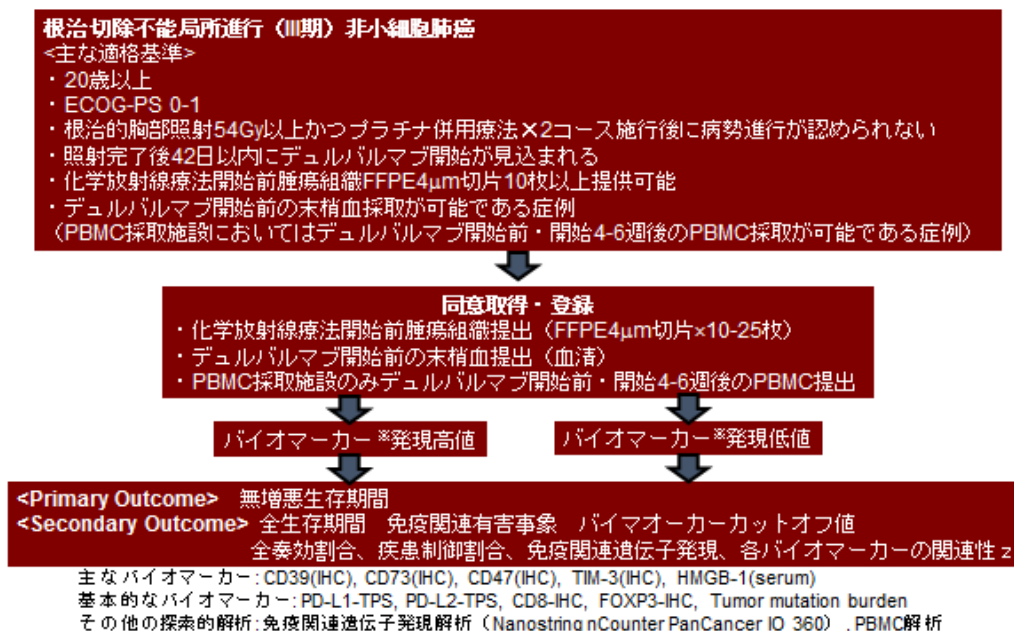
林 秀敏、原谷 浩司  
近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門  
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2  
TEL : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000  
E-mail (林) : [hidet31@med.kindai.ac.jp](mailto:hidet31@med.kindai.ac.jp)  
E-mail (原谷) : [haratani\\_k@med.kindai.ac.jp](mailto:haratani_k@med.kindai.ac.jp)

【研究事務局】

原谷 浩司  
近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門  
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2  
Tel : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000  
E-mail : [haratani\\_k@med.kindai.ac.jp](mailto:haratani_k@med.kindai.ac.jp)

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索し、それに基づいた次世代の治療標的ならびに治療戦略を提案すること

- ・ 主要評価項目：
  - ・ 無増悪生存期間と各バイオマーカーの関連性
- ・ 副次的評価項目：
  - ・ 全生存期間と各バイオマーカーの関連性、
  - 免疫関連有害事象発生割合と各バイオマーカーの関連性、
  - 奏効割合と各バイオマーカーの関連性、
  - 疾患制御割合と各バイオマーカーの関連性、
  - 各バイオマーカーの適切なカットオフ値、
  - 免疫関連遺伝子発現と各バイオマーカーの関連性、
  - 各バイオマーカー候補因子間の関連性

### 0.3. 対象の選択

以下のすべての条件を満たすものとする。

- ・ 20歳以上かつ同意能力あり。
- ・ 細胞診または組織診で非小細胞肺癌と診断されている症例。
- ・ TNM分類第8版に従い臨床病期III期と診断され、根治的同時化学放射線治療を施行された症例。
- ・ 根治的同時化学放射線療法施行後(根治的胸部放射線照射54Gy以上+プラチナ併用療法2コース)に病勢進行が認められず、最終照射終了日より42日以内にデュルバルマブ維持療法の開始が見込まれる症例。
- ・ 化学放射線療法施行前に採取した腫瘍組織由来の4 $\mu$ m切片を10~25枚提供可能である症例。
- ・ デュルバルマブ開始前の末梢血採取が可能である症例(PBMC採取施設においてはデュルバルマブ開始前・開始4-6週後のPBMC採取が可能である症例)

### 0.4. 予定登録数と予定研究期間

予定登録数：135例

予定登録期間：2年間(2019年4月~2021年4月)

予定追跡期間：最終登録日より1年間

予定解析期間：追跡終了後より1年間

予定研究期間：4年間(2019年4月~2023年4月)

### 0.5. 連絡先

研究内容に関する連絡先

研究事務局

原谷 浩司

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

Tel : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000

E-mail : haratani\_k@med.kindai.ac.jp

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月~金 9時~17時(祝祭日, 年末年始 12/29-1/3 を除く)

**0.6. 研究運営費用**

本試験はWJOG運営資金ならびにアストラゼネカ株式会社からの援助資金により運営される。