



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

完全切除、病理病期 II-III A 期の
EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する
プラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の
有効性および安全性を探索する多施設共同第 II 相試験
(医師主導治験 WJOG11719L)

Phase II study of Platinum-Based Doublet Chemotherapy plus Atezolizumab,
in completely resected, p-stage II-III A NSCLC patients harboring *EGFR* mutation
WJOG11719L

【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】

山本 信之
和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

Tel: 073-441-0619 Fax: 073-446-2877

E-mail: nbyamamoto@wakayama-med.ac.jp

【研究事務局】

柴木 亮太
和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

Tel: 073-441-0619 Fax: 073-446-2877

E-mail: shibaki@wakayama-med.ac.jp

JapicCTI-No: JapicCTI-194849

0. 概要

0.1. シェーマ

完全切除かつ術後病理病期II-III A期、
組織学的または細胞学的に非小細胞肺癌、
*EGFR*遺伝子変異陽性（Exon 19delまたはExon 21 L858R）、ECOG PS 0-1、プラチナ併用化学療法および*EGFR*-TKI治療歴を有さない、20歳以上



シスプラチン（80 mg/m² Day1）、ビノレルビン（25 mg/m² Day1.8）、アテゾリズマブ（1200 mg/body Day1）
3週毎に4cycle実施



病勢増悪および継続不能な有害事象を認めない場合は引き続き以下を行う
アテゾリズマブ（1200 mg/body Day1）
3週毎、術後補助化学療法開始時点から48週まで実施

0.2. 目的

完全切除、病理病期 II-III A 期、*Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)* 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌を対象とした、アテゾリズマブとシスプラチンとビノレルビン術後補助療法の有効性および安全性を検討する。

Primary endpoint：2年無病生存割合

Secondary endpoints：無病生存期間、全生存期間、安全性評価

0.3. 対象

以下の基準をすべて満たすものとする。

- 1) 本治験登録前に治験内容の十分な説明が行われた後、文書による同意が得られている患者
- 2) 同意取得時年齢が 20 歳以上である患者
- 3) ECOG PS が 0 又は 1 の患者
- 4) 組織学的又は細胞学的に非小細胞肺癌と診断されている患者（ただし、神経内分泌がん、粘表皮がんまたは腺様嚢胞がん等の低悪性腫瘍は除く）
- 5) 病理病期 II 期、または III A 期（UICC 病期分類、第 8 版に従う）と診断されている患者

- 6) *EGFR* 遺伝子変異 (Exon 19del または Exon 21 L858R) がある患者。気管支鏡検査で *EGFR* 遺伝子変異陽性が確認されている場合も適応とする。
- 7) プラチナ併用化学療法及び *EGFR*-TKI 治療歴を有さない患者
- 8) 登録前の 21 日以上 56 日以内に肺がん切除術を実施しており、NSCLC の断端陰性、完全切除の診断を受け、十分な術後回復が得られている患者
- ・ 許容される切除の種類には、肺葉切除、スリーブ切除、二葉切除又は肺全摘が含まれる。
 - ・ 区域切除又は楔状切除は認められない。
 - ・ 臨床病期及び病理病期 N3 の病変は認められない。
- 9) 完全な縦隔リンパ節郭清術 (MLND) *¹ または縦隔リンパ節の系統的なサンプリング*² が実施されている患者。(N2 病変が確認された場合、CT または PET で縦隔病変を認めなかった場合、縦隔リンパ節の系統的なサンプリングが実施されていなくても適格とする)
- *¹ : 同じレベルにあるすべてのリンパ節を切除することと定義する。
- *² : 特定されたレベルにおける代表的なリンパ節を少なくとも 1 個切除することと定義する。(右開胸の場合はレベル 4 及び 7 で、左開胸の場合はレベル 5 及び / 又は 6 とレベル 7 とする)
- 10) 登録前 14 日以内の造血器及び主要臓器機能が以下の基準を満たしている患者
- 好中球数 $\geq 1500 /\mu\text{L}$
- 血小板数 $\geq 100,000 /\mu\text{L}$
- プロトロンビン時間 / INR ≤ 1.5 、又は抗凝固療法を受けている場合はプロトロンビン時間 / INR < 3.0
- 総ビリルビン $\leq 1.25 \times \text{ULN}$ 、ジルベール症候群で総ビリルビン値が $\leq 3 \times \text{ULN}$ の患者は登録可とする。
- GOT (AST) $\leq 100 \text{ IU/L}$
- GPT (ALT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
- 血清クレアチニン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$

0.4. 治療

アテゾリズマブ 1200 mg + シスプラチン 80 mg/m² + ビノレルビン 25 mg/m² 療法を 3 週毎、4 コースまで投与する。病勢増悪および継続不能な有害事象を認めない場合は引き続きアテゾリズマブ 1200 mg を 3 週毎、術後補助化学療法開始時点から 48 週まで実施する。

0.5. 予定登録数と治験期間

予定登録数：18 例

治験期間：2019 年 8 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日までの 4 年 6 ヶ月

登録期間：2019 年 8 月 1 日から 2022 年 1 月 31 日までの 2 年 6 ヶ月

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

西日本がん研究機構（WJOG）事務局

下村 満、澤 和彦

TEL：06-6633-7400

E-mail：WJOG11719L@wjog.jp

0.7. 治験運営費用

本治験の運営に要する費用は、中外製薬株式会社の援助を受ける。アテゾリズマブは、中外製薬株式会社から提供される。