



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG12019L

[局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究]

[Chemoradiation therapy using intensity-modulated radiation therapy followed by durvalumab for locally advanced non-small cell lung cancer: a multicenter prospective single arm study]

【WJOG 理事長】

中川 和彦 近畿大学病院 腫瘍内科

【呼吸器グループ代表者】

山本 信之 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科

【放射線治療グループ代表者】

西村 恭昌 近畿大学病院 放射線治療科

【研究代表者】

秦 明登 神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科
〒650-0046 神戸市中央区港島中町 8 丁目 5-1

【放射線治療研究事務局】

原田 英幸 静岡県立がんセンター 放射線治療科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

【医学物理事務局】

金野 正裕 静岡県立がんセンター 放射線治療科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

【内科研究事務局】

秦 明登 神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科
〒650-0046 神戸市中央区港島中町 8 丁目 5-1

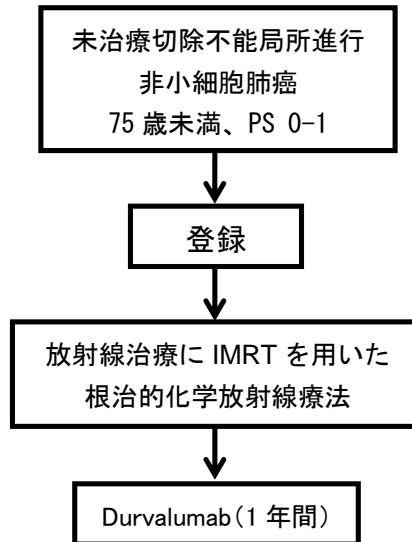
2020 年 7 月 13 日 常任理事会承認 ver.2.00

(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000038366

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 研究デザイン

多施設共同前向き観察研究

0.3. 目的

IMRTによる局所への治療効果の増強および毒性の軽減(特に grade 2 以上の肺臓炎の頻度の低下)により Durvalumab 導入率を向上させ、治療効果をさらに改善させ得るとの仮説をたて、局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療(intensity-modulated radiation therapy: IMRT)を用いた化学放射線療法(chemoradiotherapy: CRT)後に Durvalumab を逐次投与する治療シーケンスの有効性(Durvalumab 導入率、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間)と安全性(有害事象の頻度および重症度)を検討する。

主要評価項目: Durvalumab 導入率(CRT 後 42 日以内に Durvalumab を導入可能であった症例の割合)

副次評価項目: 奏効率(CRT→Durvalumab の抗腫瘍効果/Durvalumab の抗腫瘍効果)、無増悪生存期間(progression-free survival: PFS)(起点: CRT 前/後)、全生存期間(overall survival: OS)(起点: CRT 前/後)、安全性

0.4. 対象

切除不能かつ根治照射可能な局所進行非小細胞肺癌患者

0.5. 観察対象の治療

放射線治療に IMRT (54-66Gy) を用いた根治的放射線療法後の逐次的な Durvalumab 療法 (1 年間もしくは Durvalumab 中止まで観察)

0.6. 適格基準 (登録時は除外基準および注記を参照のこと)

1. 試験参加について文書で患者本人から同意が得られている。
2. 同意取得時の年齢が 20 歳以上、75 歳未満である。
3. 組織診または細胞診で非小細胞肺癌であることが確認されている。
4. 根治切除不能かつ根治照射可能の局所進行症例 (stage III 未治療例もしくは術後再発例)
5. IMRT を用いた放射線療法 (プラチナ併用化学療法 + 54-66Gy の放射線治療) を受ける予定である。
6. 測定可能病変 (RECIST v1.1) を有する。
7. PS は ECOG の規準で 0 または 1 である。
8. 術後再発例に関して、術後補助化学療法の既往は許容するが、術後胸部照射の既往は許容しない。
9. 他のがん種に対して、胸部放射線療法の既往がない。なお、他のがん種に対する手術、化学療法、ホルモン療法は許容する。

0.7. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 30 例
研究期間: 5 年
登録期間: 2 年
追跡期間: 最終症例登録日より 2 年
解析期間: 追跡期間終了後 1 年

0.8. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究事務局 秦 明登 (神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科)

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)

0.9. 試験運営費用

本試験の運営に要する費用は、アストラゼネカ社の支援を受ける。