



West Japan Oncology Group  
西日本がん研究機構

**[WJOG13520L]**

未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ  
(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験  
医師主導治験

**Cisplatin+Irinotecan Plus Durvalumab(MEDI4736)**  
**for untreated extensive-stage small cell lung cancer Patients**  
**Phase II study**  
**REBORNstudy**

**【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】**

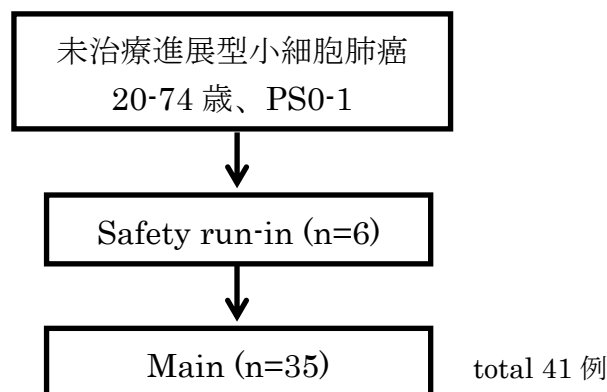
立原 素子  
神戸大学医学部附属病院  
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2  
TEL: 078-382-5660 / FAX: 078-382-5661

**【研究事務局】**

立原 素子  
神戸大学医学部附属病院  
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2  
TEL: 078-382-5660 / FAX: 078-382-5661

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



#### <導入療法>

シスプラチン (60mg/m<sup>2</sup>, day 1) +イリノテカン(60mg/m<sup>2</sup>, days 1, 8, 15)  
+デュルバルマブ (1500mg, day1) 4 週毎 4 コース

#### <維持療法>

デュルバルマブ 1500mg 4 週毎

腫瘍増悪もしくは有害事象による中止まで継続

### 0.2. 目的

未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ療法の有効性と安全性を検討する。

- **Primary endpoint** : 12 ヶ月無増悪生存割合 (画像中央判定)
- **Secondary endpoint** : 無増悪生存期間 (画像中央判定および担当医判定)  
無増悪生存割合 (6 ヶ月, 18 ヶ月, 24 ヶ月)  
全生存期間  
全生存割合 (12 ヶ月, 18 ヶ月, 24 ヶ月)  
奏効割合 (担当医判定)  
病勢制御割合 (担当医判定)  
奏効期間 (担当医判定)  
安全性  
UGT1A1 と有害事象および有効性の評価  
患者背景別サブグループ解析

### 0.3. 対象

以下のすべての条件を満たすものとする。

#### 【IC】

- 1) 同意取得時年齢が 20-74 歳
- 2) 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、かつプロトコール遵守の意志がある。

#### 【組織型】

- 3) 組織診もしくは細胞診で、小細胞肺癌に矛盾しない病理診断が得られている。

#### 【病巣の広がり】

- 4) 進展型\*  
\*進展型の定義は 4.2 本治験で用いる進展型小細胞肺癌の定義を参照すること
- 5) Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) ver1.1 による測定可能病変を有する。
- 6) 症状のない未治療脳転移 や下記の脳転移は適格とする。
  - ・  $\gamma$  ナイフ/定位照射後 1 週間以上経過し症状がない脳転移
  - ・ 全脳照射後 2 週間以上経過し症状がない脳転移
  - ・ いずれの照射においても照射後の抗けいれん薬や PSL 換算 10mg 以下は許容する  
ただし、髄膜癌腫症は除外する。

#### 【肺癌に対する前治療】

- 7) 化学療法未治療
- 8) 術後再発ではない患者
- 9) 過去に胸部照射の治療歴を有さない患者  
ただし、胸部以外への緩和的照射は許容する（例：骨転移）

#### 【身体所見と検査】

- 10) ECOG performance status (PS) が 0-1
- 11) 主要臓器（骨髄、心、肺、肝、腎など）に高度な障害がなく、以下の基準を満たしている。  
(登録日から 14 日以内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： $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$
  - ・ AST, ALT： $\leq 100 \text{ U/L}$ （肝転移がある患者では $\leq 200 \text{ U/L}$ ）
  - ・ 総ビリルビン： $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
  - ・ クレアチニン： $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
  - ・ クレアチンクリアランス： $\geq 60 \text{ mL/min}$ （Cockcroft-Gault 式による推定値<sup>\*1</sup>）

- ・ SpO<sub>2</sub> ≥ 93% (room air)

※1 クレアチニンクリアランスの推定値が 60 mL/min 未満の場合には登録までに実測し、60mL/min 以上であれば適格とする。

- 12) 体重が 30kg を超えていること

【その他】

- 13) 投与開始日より 12 週以上の生存が期待される。

- 14) 女性の場合、閉経後であることが確認できる、又は尿または血清の妊娠検査が陰性である。

- ・ 50 歳未満の女性：妊娠反応陰性である。(ただし、両側卵巣摘出術、両側卵管摘出術または子宮摘出術を受けたものは妊娠検査を除く。)
- ・ 50 歳以上の女性：すべての外因性ホルモン療法中止後 12 ヶ月間以上無月経である。無月経でなければ、妊娠検査を施行する。(ただし、両側卵巣摘出術、両側卵管摘出術または子宮摘出術を受けたものは妊娠検査を除く。)

#### 0.4. 治療

シスプラチン (60mg/m<sup>2</sup>, day 1) + イリノテカン (60mg/m<sup>2</sup>, days 1, 8, 15) 療法にデュルバルマブ 1500mg, day 1 を併用する。4 週間を 1 コースとして 4 コースまで施行し、維持療法としてデュルバルマブ 1500mg のみをプロトコール治療中止基準に該当するまで投与継続する。

#### 0.5. 目標登録症例数と治験実施予定期間

目標登録症例数：41 例

治験実施期間：2021 年 5 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日まで (2 年 9 ヶ月)

症例登録期間：2021 年 5 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日まで (1 年 9 ヶ月)

追跡期間：最終症例登録日より 1 年

最初の 6 例を safety-run とし安全性評価を行う。効果安全性評価委員会で継続が妥当と判断された場合は残り 35 例の登録を行う。

## 0.6. 連絡先

治験調整事務局

イーピーエス株式会社

〒564-0063 大阪府吹田市江坂町1丁目17番6号 マルイト第2江坂ビル

TEL: 06-7176-5731

FAX: 06-6386-0522

E-mail: prj-reborn\_office@eps.co.jp

●本治験に関する問い合わせ先

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 立原素子

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2

FAX: 078-382-5661

TEL: 078-382-5660

E-mail: mt0318@med.kobe-u.ac.jp

## 0.7. 試験運営費用

本治験は、アストラゼネカ株式会社から、運営に要する費用の支援及び被験薬の提供を受ける。