



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG4708L

既治療 B/ 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/
ドセタキセル併用療法の第 / 相臨床試験

Phase I/II study of intermittent erlotinib in combination with
docetaxel in patients with recurrent non-small cell lung
cancer

【研究実施計画書】

Ver. 3.30

【WJOG 理事長】

中川 和彦

近畿大学医学部付属病院

【WJOG 呼吸器グループ代表】

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

【研究実施責任者】

川口 知哉

大阪市立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

〒545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

【研究事務局】

木村 達郎

大阪市立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

〒545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

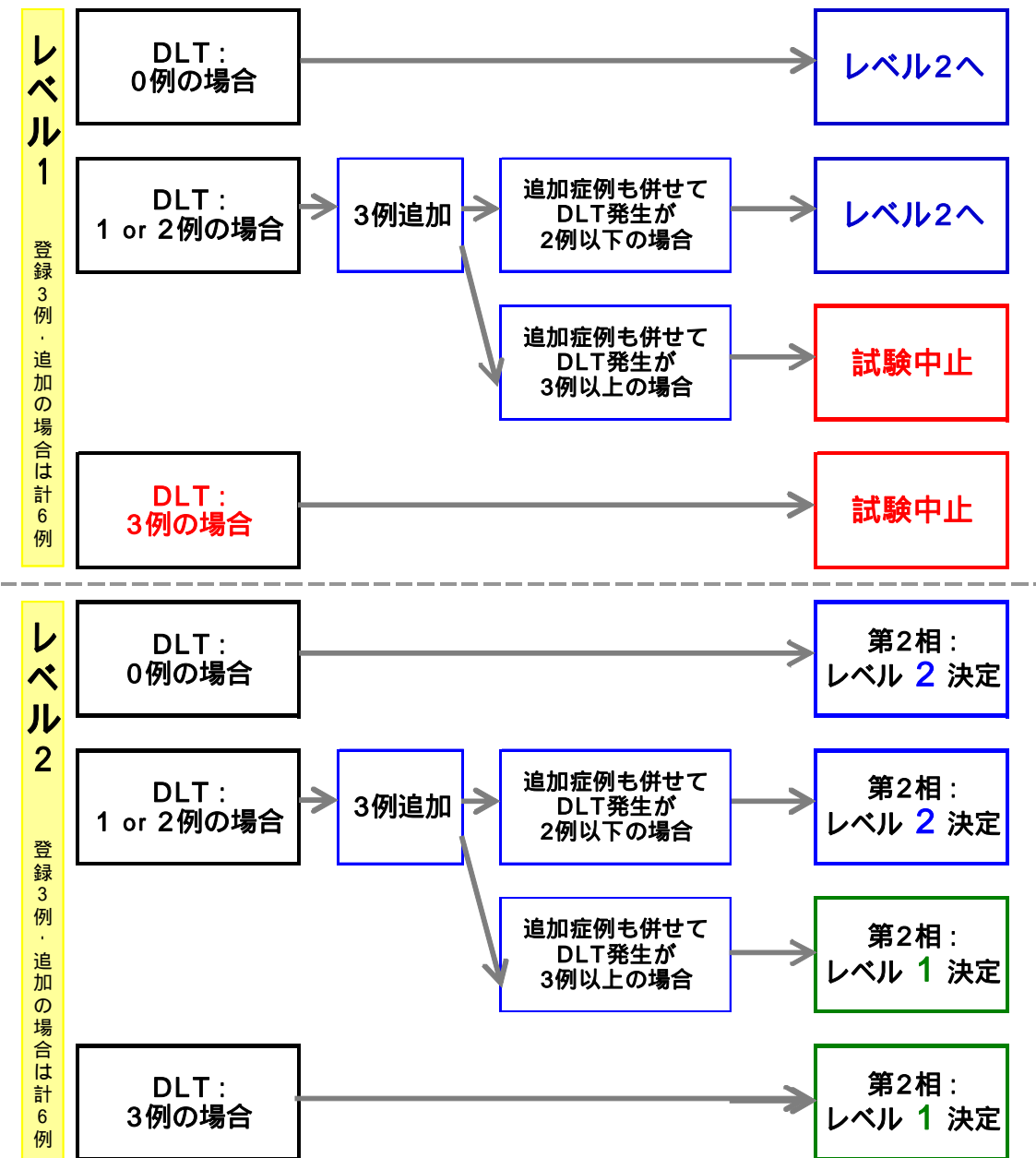
2016年4月25日 常任理事会承認(ver.3.30)

UMIN 試験 ID : UMIN000001780 (2009/3/17 登録)

0. 試験の概要

0.1. 本試験のシエーマ

化学療法既治療 Stage B 期、 期、術後再発非小細胞肺癌、
 Age: 20 歳以上 PS: 0-1 (ECOG)
 (術前補助化学療法、抗癌剤の体腔内投与は1レジメンに数えない)



0.2. 試験の種類

併用第 / 相試験

0.3. 試験の目的

再発非小細胞肺癌の 2 次化学療法を受ける患者を対象に、ドセタキセルに併用するエルロチニブの推奨投与量の設定、及び、用量制限毒性 (DLT) を明らかにし、推奨投与量における安全性と抗腫瘍効果について検討する。

(第 相試験)

【Primary endpoint】

安全性プロファイル (有害事象)、推奨投与量の決定

(第 相試験)

【Primary endpoint】

奏効割合

【Secondary endpoints】

安全性、病勢コントロール割合、無増悪生存期間、全生存期間、1 年生存割合

0.4. 投与コース数

第 相試験、第 相試験共に試験中止基準に接触しないかぎり原則として 2 コース以上投与することとする。

0.5. 目標患者数及び試験期間

第 相試験として、3-12 例、第 相試験として、45 例。

試験期間は 2009 年 3 月 30 日より 2017 年 3 月 29 日

(登録期間: 6 年、追跡期間: 1 年、解析期間: 1 年) とする。

0.6. 第 相試験**0.6.1. 投与方法**

エルロチニブとドセタキセルとの併用療法 21 日を 1 コースとして以下の投与量及び投与スケジュールにて 2 コース投与し、安全性評価を行う。安全性評価後は、同一用量で治療を継続する。

	レベル 1	レベル 2	投与スケジュール
ドセタキセル	60mg/m ²	60mg/m ²	Day 1、q3W
エルロチニブ	100mg	150mg	Day 2-16 (Day17-21 は休薬)

0.6.2. 適格基準

細胞診または組織診で確認された非小細胞肺癌患者。

EGFR のエクソン 19,21 に遺伝子変異を有しない患者。

登録時、手術不能かつ根治的放射線治療不能である患者。

登録時、臨床病期 B または 期の患者。(肺癌取扱い規約 第 6 版に準ずる)
1 レジメンの化学療法、あるいは、放射線化学療法を施行された患者。

- 術後補助化学療法は 1 レジメンとし、適格とする。(UFT を含む)
- 術前補助化学療法、抗癌剤の体腔内投与は 1 レジメンには含めない。

適格基準の詳細は本文を参照。

0.7. 第 相試験

0.7.1. 投与方法

第 相試験にて決定された推奨投与量で第 相試験を行う。投与は、病勢進行あるいは治療継続不能な有害事象が発生するまで継続する。

第 相試験	投与量	投与スケジュール
ドセタキセル	60mg/m ²	Day1、q3W
エルロチニブ	150mg	Day2-16 (Day17-21 は休薬)

0.7.2. 適格基準

細胞診または組織診で確認された非小細胞肺癌患者。

EGFR のエクソン 18, 19, 21 等の EGFR-TKI に高感受性を示す遺伝子変異を有しない患者。

登録時、手術不能かつ根治的放射線治療不能である患者。

登録時、臨床病期 B または 期の患者。(肺癌取扱い規約 第 7 版に準ずる)
1 レジメンの化学療法、あるいは、放射線化学療法を施行された患者。

- 術後補助化学療法は 1 レジメンとし、適格とする。(UFT を含む)
- 術前補助化学療法、抗癌剤の体腔内投与は 1 レジメンには含めない。

適格基準の詳細は本文を参照。

0.8. 問い合わせ先

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 (土日、祝日、年末年始 12/29-1/3 を除く)