



West Japan Oncology Group

西日本がん研究機構

WJOG-5008L

局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第 II 相試験

A randomized phase II study of TS-1+Cisplatin versus Vinorelbine+Cisplatin , with thoracic radiotherapy for locally advanced non-small cell lung cancer.

WJOG 理事長

中西 洋一

九州大学病院

グループ代表者

中川 和彦

近畿大学医学部腫瘍内科

西村 恭昌

近畿大学医学部放射線腫瘍科

研究責任者

一瀬 幸人

国立病院機構九州がんセンター 呼吸器科部

〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

研究事務局

佐々木 智成

九州大学病院 放射線科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

E-mail: tomonari@radiol.med.kyushu-u.ac.jp

Tel: 092-642-5695 Fax: 092-642-5708

瀬戸 貴司

国立病院機構九州がんセンター 呼吸器科部

〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

E-mail: tseto@nk-cc.go.jp

Tel: 092-541-3231 Fax: 092-551-4585

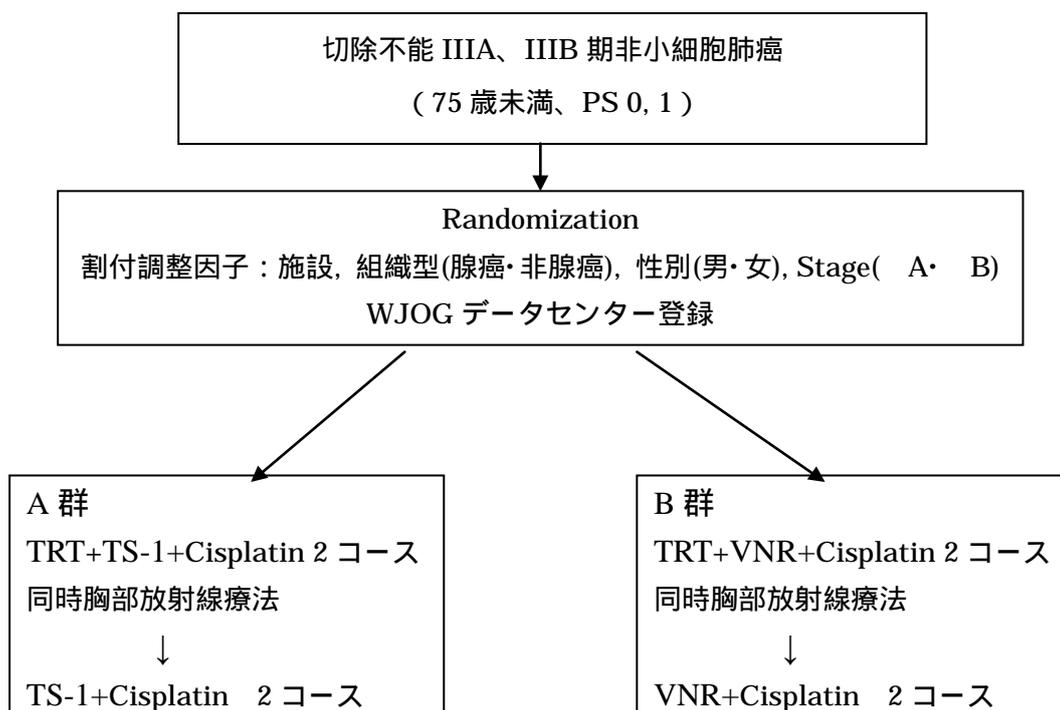
2012 年 7 月 2 日

Ver. 2.1

(プロトコール改訂履歴は文献の前に記載)

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 試験の種類

中央登録方式による多施設共同無作為化第 II 相試験

0.3. 目的

未治療の切除不能局所進行非小細胞肺癌を対象に、胸部放射線と Cisplatin + Vinorelbine 同時併用療法および胸部放射線と Cisplatin + TS-1 同時併用療法の有効性・安全性を評価する。

主要 エンドポイント：2 年生存率

副次的 エンドポイント：生存期間、無増悪生存期間、治療完遂割合、有害事象

0.4. 対象 (4.1 適格基準より抜粋: 被験者の適格・除外基準を参照のこと)

組織診または細胞診で非小細胞肺癌の診断がついた症例

化学療法や放射線療法、手術切除などの前治療のない A、B 期の症例

根治的手術が不能な症例

登録前に CT シミュレーションを行い、V20 が 35%以下で、放射線腫瘍医によって本プロトコル放射線治療規定を満たした治療計画が可能であると判断されている年齢 20 歳以上、75 歳未満の症例 (同意取得日)

ECOG performance status (PS) が 0-1 の症例

主要臓器 (骨髄、心、肺、肝、腎など) に高度な障害がなく、治療開始時の臨床検査が基準を満たす症例

0.5. 試験治療

両群とも薬剤の投与に際しては、添付文書を参照のこと。

0.5.1. A群：TS-1+Cisplatin療法

放射線療法 (化学療法 1 コース day1 より照射開始)

Total 60Gy (2Gy/fr/day, 30 fractions, 6 weeks)

化学療法 (1・2 コース)：4週サイクルであることに注意

Cisplatin (60 mg/m²): day 1, 29 に投与する。

TS-1: day 1-14, day 29 - 42 に投与する。

注) 1 回投与量は体表面積に合わせて下記表のように設定し、1 日 2 回朝食後と夕食後に経口投与する。

* (朝食・夕食を食べなかった際は、通常の食事時間帯に合わせて内服する)

注) *3 コースは「放射線治療最終日」と「2 コース目の TS-1 最終治療日」のいずれかの遅い日から少なくとも 2 週間 (2 週後の同一曜日)まではあけ、6 週(6 週後の同一曜日)を経ても開始できない場合はプロトコール治療を中止する。

化学療法 (3・4 コース)：3週サイクルであることに注意

Cisplatin (60 mg/m²): day 1, 22 (4 コース day1)に投与する。

TS-1: day 1 - 14, day 22 - 35 に投与する。

TS-1 初回基準量

体表面積	初回基準量 (テガフル相当量)
1.25 m ² 未満	40 mg/回
1.25 m ² 以上 ~ 1.5 m ² 未満	50 mg/回
1.5 m ² 以上	60 mg/回

0.5.2. B群：VNR+ Cisplatin療法

放射線療法 (化学療法 1 コース day1 より照射開始)

Total 60Gy (2Gy/fr/day, 30 fractions, 6 weeks)

化学療法 (1・2 コース)：4週サイクルであることに注意

Cisplatin: 80mg/m²: day 1, 29 に投与する

VNR: 20mg/m²: day 1, 8, 29, 36 に投与する

注) *3 コースは「放射線治療最終日」と「2 コース目の TS-1 最終治療日」のいずれかの遅い日から少なくとも 2 週間 (2 週後の同一曜日)まではあけ、6 週(6 週後の同一曜日)を経ても開始できない場合はプロトコール治療を中止する。

化学療法 (3・4 コース)：3週サイクルであることに注意

Cisplatin 80mg/m²: day1, 22 に投与する

VNR: 20mg/m²: day1, 8, 22, 29 に投与する

0.6. 予定症例数と予定登録期間

登録予定症例数：1 群 55 例、合計 110 例

試験期間：2009 年 8 月 1 日より 2015 年 10 月 31 日 (登録期間:3 年 3 ヶ月、追跡期間:2 年、解析期間 1 年)

0.7. 研究資金

本研究に要する資金は大鵬薬品工業株式会社の援助を受ける。