

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構



WJOG 5208L

化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する
ネダプラチン+ドセタキセル併用療法と
シスプラチン+ドセタキセル併用療法
の無作為化比較第 III 相臨床試験
実施計画書

Randomized phase III study of nedaplatin plus docetaxel
versus cisplatin plus docetaxel
for advanced or relapsed squamous cell carcinoma of the lung

【WJOG 理事長】

中西 洋一
九州大学病院
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
TEL: 092-641-1151 FAX: 092-642-5389

【呼吸器グループ代表】

中川 和彦
近畿大学医学部附属病院
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL: 072-366-0221 FAX: 072-360-5000

【研究実施責任者】

山本 信之
和歌山県立医科大学 内科学第三講座
〒641-8509 和歌山県 和歌山市紀三井寺 811-1
TEL: 073-447-2300 FAX: 073-446-2877
E-mail: nbyamamo@wakayama-med.ac.jp

【研究事務局】

宿谷 威仁
順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
〒113-8421 東京都 文京区本郷 2-1-1
TEL: 03-3813-3111 FAX: 03-5800-0281
E-mail: tshukuya@juntendo.ac.jp

2013 年 8 月 25 日 理事会承認 (Ver.2.11)
(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

試験 ID: UMIN000002015 (2009/6/30 登録)

0. 概要

0-1. 本試験のシエマ



0-2. 目的

根治的放射線照射不能 IIIB・期および術後再発肺扁平上皮癌患者を対象とし、ネダプラチン、ドセタキセル併用療法の有用性を、シスプラチン、ドセタキセル併用療法を対照群として比較検討する。

Primary endpoint: 生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間, 奏効率, 有害事象

0-3. 対象

0-3-1. 対象の選択基準

- 1) 細胞診もしくは組織診で診断された肺扁平上皮癌(扁平上皮癌成分が50%以上を占める非小細胞肺癌および扁平上皮癌成分が50%以上を占める腺扁平上皮癌も可)。
- 2) 根治的放射線照射不能な臨床病期IIIB期またはIV期及び根治的放射線照射不能な術後再発患者。(術後再発に関しては、術後補助化学療法の有無を問わない。また組織学的に再発を確認する必要はない。)
- 3) 化学療法未施行あるいは、術後補助化学療法の最終投与後1年以上経過してから再発した患者。ただし、胸膜癒着術で使用したピシバニールおよびミノサイクリンは化学療法に含めない。
- 4) ECOG performance status (PS)が0-1である。
- 5) 同意取得日の年齢が20歳以上、75歳未満である。
- 6) 評価可能病変を有する(測定可能病変の有無は問わない)。
- 7) 3ヵ月以上の生存が期待できる。
- 8) 主要臓器機能(骨髄、心、肝、腎など)に高度な障害がなく、以下の検査値を満たす。(登録前14日以内の最新値を用いる。登録日を基準とし、2週間前の同一曜日は可。登録前14日以内の輸血は不可。)
白血球数 3,000/mm³
好中球 1,500/mm³
ヘモグロビン 9.0 g/dL

血小板 100,000/mm³
 総ビリルビン 2.0 mg/dL
 GOT (AST) 100 IU/L
 GPT (ALT) 100 IU/L
 クレアチンクリアランス 60ml/min (Cockcroft&Gaultの推定式で代用可)
 酸素吸入なしの状態、動脈血液ガスPaO₂ 60.0 torrまたはSpO₂ 90.0%

9) 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ている。

0-3-2. 対象の除外基準 (1)~(6)まで抜粋, (7)~(11)は P.9 3-2.除外基準を確認.)

- 1) 症状があるか、ステロイド剤や抗けいれん薬などの治療を要する脳転移を有する。(手術や放射線療法により、脳転移が消失しても、ステロイド剤や抗けいれん薬などの治療を要する患者は除外とする。)
- 2) 活動性の重複がん。
- 3) 上大静脈症候群を有する。
- 4) コントロール不良な心嚢水、胸水あるいは腹水貯留。
- 5) 原発巣に対する放射線照射後の患者。
- 6) 原発巣以外の骨転移や脳転移などに対する姑息的放射線照射後 2 週間以内(2 週間前の同一曜日は不可)の患者。
- 7) 重篤な合併症を有する。

* 症例の登録に際してはプロトコル本文の適格基準・除外基準を熟読すること。

0-4. 治療

0-4-1. 治療レジメン

0-4-1-1. シスプラチンとドセタキセルの併用療法

21 日間を 1 コースとして、以下の投与量および投与スケジュールで行う。

	投与量	投与スケジュール
シスプラチン	80mg/m ²	Day 1
ドセタキセル	60mg/m ²	Day 1

0-4-1-2. ネダプラチンとドセタキセルの併用療法

21 日間を 1 コースとして、以下の投与量および投与スケジュールで行う。

	投与量	投与スケジュール
ネダプラチン	100mg/m ²	Day 1
ドセタキセル	60mg/m ²	Day 1

0-5. 予定登録数、研究期間

予定登録数: 250 例 <2011 年 4 月改訂> 350 例

研究期間: 6 年

(登録期間: 2009 年 7 月 6 日 ~ 2012 年 7 月 5 日 <2012 年 6 月改訂> 2009 年 7 月 6 日 ~ 2013 年 1 月 5 日, 追跡期間: 最終症例登録後 2 年, 解析期間: 追跡期間終了後 1 年)

登録期間: 3 年 <2012 年 6 月改訂> 3 年 6 ヶ月, 追跡期間: 2 年, 解析期間: 1 年

0-6. 症例登録

対象患者が適格基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、「登録適格性確認票」に必要事項を全て記入の上、WJOG データセンターへ FAX する。データセンターで適格性が確認された後、症例登録番号および薬剤投与量を明記した「症例登録確認通知」が発行される。

登録日より 1 週間以内にプロトコル治療を開始する。

【症例登録の連絡先と受付時間】

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)