



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG5610L

上皮成長因子受容体遺伝子変異（Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation）がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験

A randomized phase III study of **C**ontinuous **m**aintenance Bevacizumab with or without Pemetrexed after induction therapy of Carboplatin, **P**emetrexed, and Bevacizumab in patients with advanced non-**S**quamous non-**S**mall-cell lung cancer whose EGFR mutation status is not active (other than Exon 19 deletion or Exon 21 point mutation) or is not known

『 COMPASS study 』

【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】

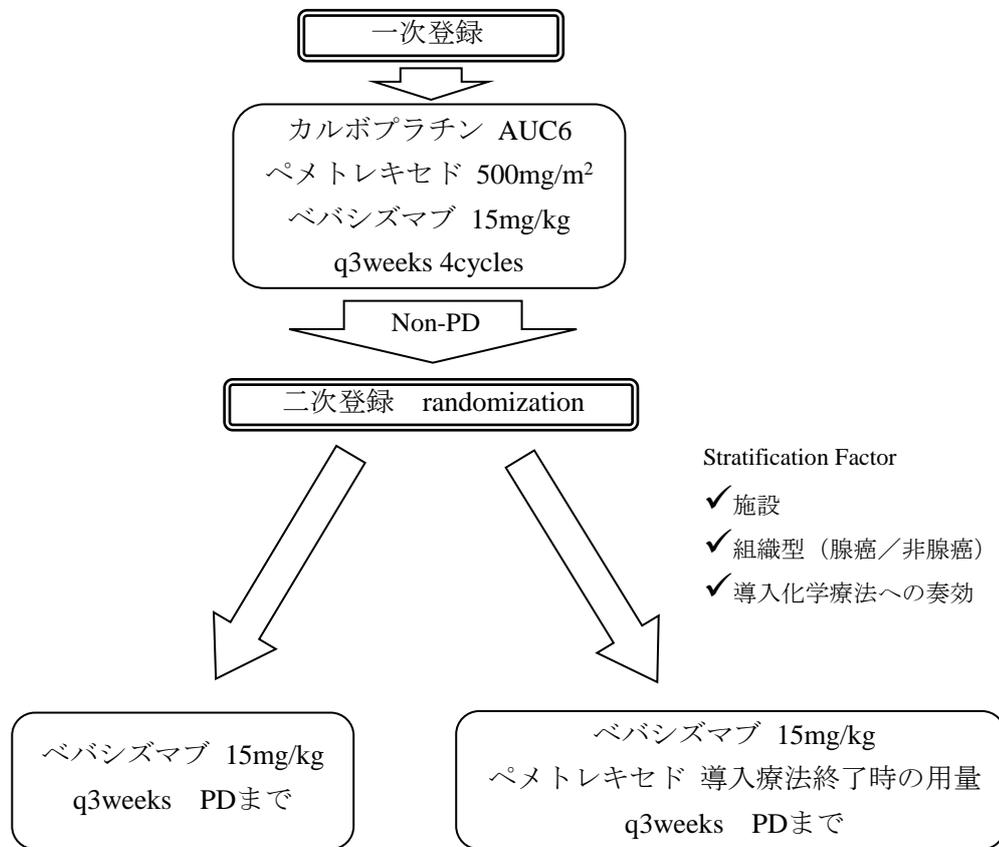
山本 信之
和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

【研究実施責任者・研究事務局】

瀬戸貴司
国立病院機構 九州がんセンター
〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

カルボプラチン・ペメトレキセド・ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法として、標準療法のベバシズマブ単剤療法にペメトレキセドを追加投与する意義を、生存期間延長効果をもって検証する。

primary endpoint：二次登録後の全生存期間

secondary endpoints：二次登録後の無増悪生存期間、一次登録後の全生存期間、一次登録後の無増悪生存期間、有害事象

0-3. 対象

上皮成長因子受容体遺伝子異常 (Exon19 deletion または Exon21 point mutation)がない、または不明な進行期非扁平上皮非小細胞肺癌

0-4. プロトコール治療

導入療法 カルボプラチン・ペメトレキセド・ベバシズマブ併用療法

維持療法 標準治療群：ベバシズマブ単剤療法

試験治療群：ペメトレキセド・ベバシズマブ併用療法

0-5. 適格基準

導入療法

- ① 化学療法が未施行かつ根治的放射線治療が不可能な、臨床病期ⅢB、Ⅳ期又は術後再発の、扁平上皮がん以外の非小細胞肺癌である。
- ② 上皮成長因子受容体 (EGFR) の遺伝子異常の検索結果で Exon19 deletion または Exon21 point mutation がない、または不明である、あるいは検索不能である。
- ③ Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v.1.1 に基づく測定可能病変を有する。
- ④ 同意取得時年齢が 20 歳以上。
- ⑤ ECOG performance status (PS) が 0～1。

維持療法

- ① CBDCA+PEM+BEV 併用導入療法 4 コース目に画像検査を行い、測定可能病変の一方向の和が、導入療法開始直前時をベースラインとし、治療開始後 6 週目または 2 コース後 3 コース開始前時の和のもっとも小さい値より 20%以上増悪しておらず、非標的病変の増悪がなく、新病変が出現していないことが確認された患者。
- ② 維持療法割り付け時の ECOG performance status (PS) が 0～1。
- ③ 主要臓器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している。

0-6. 登録数／試験期間

- ・ 目標登録数： 二次登録：計 620 例 (一次登録予定：約 775 例)
- ・ 試験期間： 8 年
(登録期間：2010 年 9 月 6 日～2015 年 9 月 5 日, 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)

0-7. 連絡先

①試験内容に関する連絡先

瀬戸貴司
国立病院機構 九州がんセンター
〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

②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)

0-8. 試験運営費用

本試験に要する費用の一部は、日本イーライリリー株式会社の援助を受ける。