



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG 6711L

特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する 周術期 pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に 関する第 Ⅰ 相試験

Phase study of perioperative pirfenidone (Pirespa) therapy in patients with non-small-cell lung cancer combined with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) for detecting the effect and safety

“ PErOperative Pirfenidone for Lung cancer with fibrosis Evaluation ”

『 PEOPLE study 』

【WJOG 理事長】

中西 洋一
九州大学病院 呼吸器科

【グループ代表者】

中川 和彦
近畿大学医学部 腫瘍内科

【研究実施責任者】

- ・吉野 一郎
- ・千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学
- ・〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1
- ・Tel:043-222-7171 ・ Fax:043-216-2172
- ・E-mail: iyoshino@faculty.chiba-u.jp

【研究事務局】

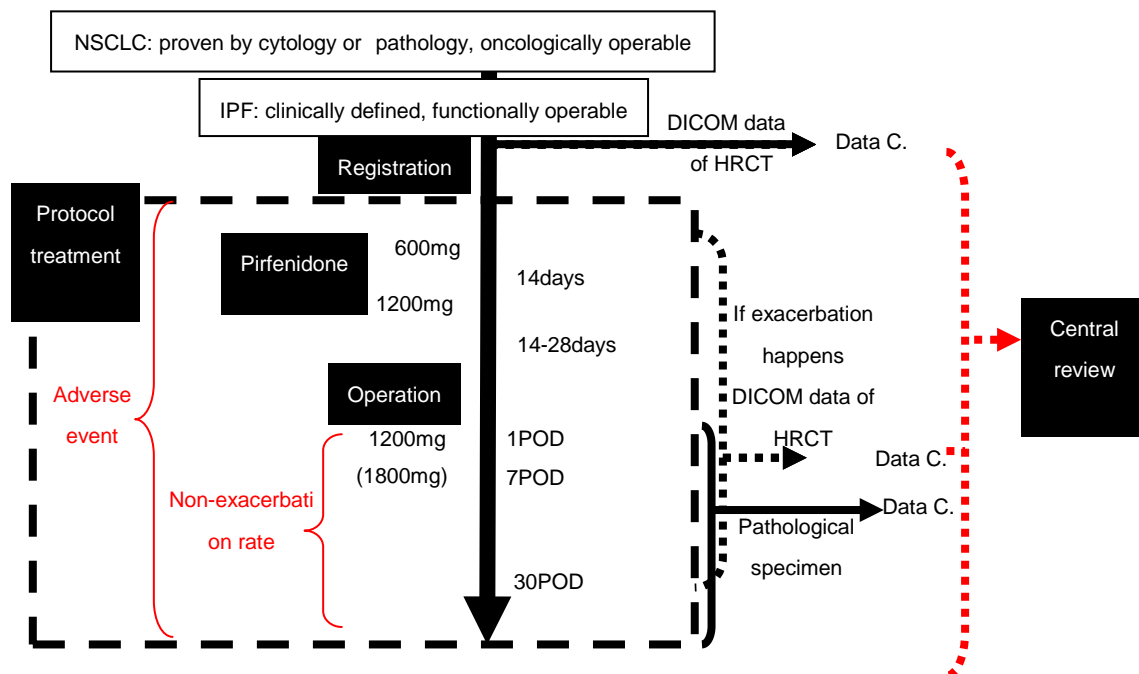
- ・岩田 剛和
- ・千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学
- ・〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1
- ・Tel:043-222-7171 ・ Fax: 043-216-2172
- ・E-mail: takeiwata-ths@umin.ac.jp

2012年3月31日 常任理事会承認(ver. 1.00)
(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN00007774

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

・外科治療の対象となる IPF 合併肺癌患者の周術期に pirfenidone を投与し、術後急性期における IPF 無増悪率、安全性について検討する。

- ・ primary endpoint : 術後 30 日以内の IPF 無増悪率
- ・ secondary endpoints : 安全性 (pirfenidone に伴う合併症 (消化器毒性、光線過敏症等)、一般的術後合併症等)

0-3. 対象

特発性肺線維症を (idiopathic pulmonary fibrosis: IPF) 合併する臨床 I-II 期非小細胞肺癌で手術対象となる 20 歳以上 75 歳以下の患者

0-4. 治療レジメン

- 1) 手術: 予測一秒量が 1000mL 以上となる、最大一葉切除までの切除。縮小切除 (部分切除または区域切除) も可とするが、その場合は腫瘍縁より 2cm の切除縁を確保する。肺葉切除、区域切除については標準的なリンパ節郭清の施行を原則とするが、症例に応じた判断を行い、郭清範囲について記載する。なお麻酔中の気道内圧や酸素濃度などの管理法や、術後の酸素療法・輸液管理については各施設の方法で可とするが、副腎皮質ステロイド、好中球エラスターゼ阻害剤、メシル酸ガベキサート (などのタンパク分解酵素阻害剤)、エリスロマイシン、N-アセチルシステインの併用は認めない。(ただし、副腎皮質ステロイドについては軽度の気道浮腫、喉頭浮腫などに対するヒドロコルチゾンの使用などは制限しない)
- 2) pirfenidone (ピレスパ®、塩野義製薬): 600mg/日より開始し、2 週毎に増量し、術前日までに 1200mg/日まで増量する。手術は 1200 mg/日を 2 週間投与以降に手術を行うこととする。術前は手術当日の朝まで内服を行い、術後は経口摂取が可能となり次第再開し、1200-1800mg/日で可能な限り継続する。
- 3) IPF 急性増悪以後の治療は自由とする。
- 4) 肺癌再発時の治療は任意とする。抗がん薬を使用する場合のピレスパ内服治療の継続は任意とする。

0-5. 適格基準

- 1) 同意取得時年齢が 20 歳以上 75 歳以下
- 2) 細胞学的あるいは組織学的に非小細胞肺癌と診断されている、あるいは画像的に強く疑われる
- 3) HRCT 上、IPF と判断される
- 4) 予定肺切除後の予測一秒量が 1000mL 以上である
- 5) Performance Status (ECOG Scale) : 0、1 の症例である

* 適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。

0-6. 予定登録数 / 試験期間

- ・ 予定登録数 : 42 例
- ・ 試験期間 :
 - 登録期間 : 2012 年 6 月 1 日 ~ 2015 年 5 月 31 日 3 年間
 - 追跡期間 : 最終登録日から最終登録症例の手術日の 30 日後まで
 - 解析期間 : 追跡期間終了後 1 年

0-7. 連絡先

□ 試験内容に関する連絡先

研究事務局 : 岩田剛和 (千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学)

Tel : 043-222-7171

Fax : 043-216-2172

E-mail : takeiwata-ths@umin.ac.jp

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

本試験は WJOG 運営資金により運営される。本試験に対する特定の資金援助は受けていない。