



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG 8715L

EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象とした
オシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との
無作為化第 II 相試験

A phase I study of osimertinib with bevacizumab and randomized phase II study
of osimertinib with or without bevacizumab
in *EGFR* mutated, T790M positive patients who had progressed EGFR-TKIs.

【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

【研究代表医師】

寺岡 俊輔

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県 和歌山市紀三井寺 811-1

プロトコール作成履歴

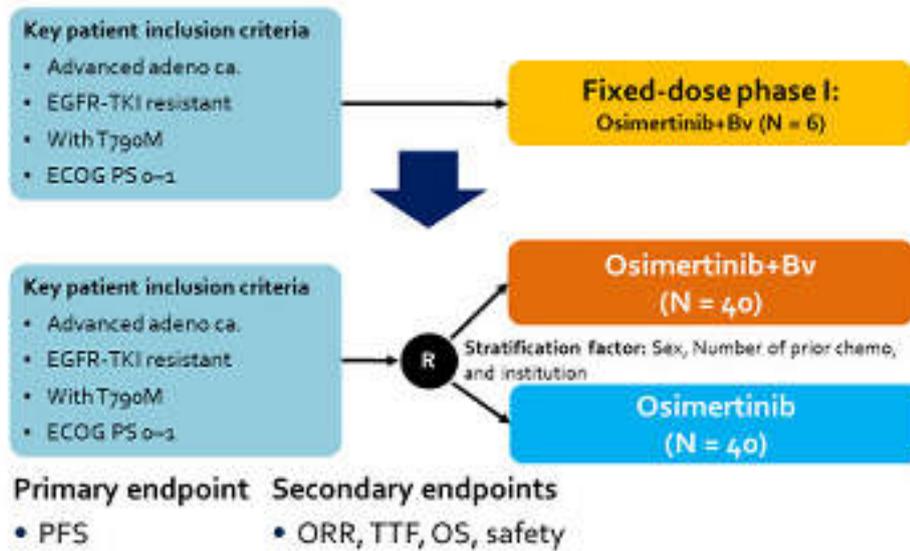
2018年9月7日 常任理事会承認(ver. 3.10)

(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000023761

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

第 I 相：オシメルチニブ + ベバシズマブの安全性を検討する。

[Primary endpoint] 安全性の確認

第 II 相：オシメルチニブ + ベバシズマブとオシメルチニブ単剤について有効性・安全性を探索的に比較する。

[Primary endpoint]無増悪生存期間

[Secondary endpoints]奏効率、治療成功期間、全生存期間、安全性

0.3. 対象

進行再発の EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌で、EGFR-TKI に不応となり、再生検にて T790M 変異が確認されたもの

0.4. 治療

第 I 相

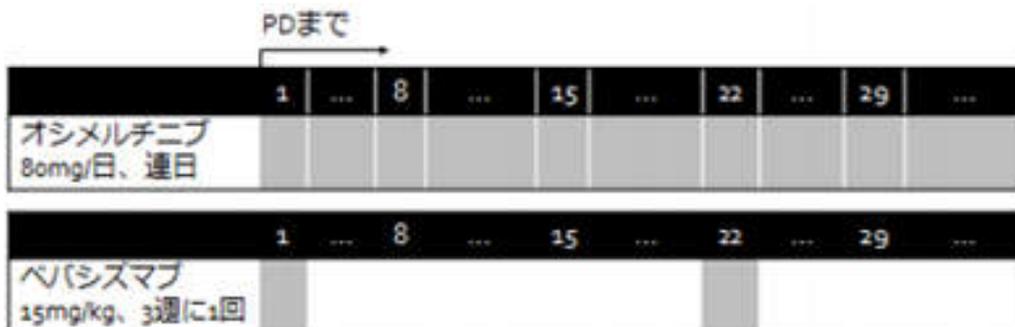
オシメルチニブ (80mg/日、連日経口投与) + ベバシズマブ (15mg/kg、3 週毎) 併用

第 II 相

(A 群) オシメルチニブ単剤 (80mg/日、連日経口投与)

(B 群) オシメルチニブ + ベバシズマブ併用

のいずれかに割り付けられる。



0.5. 主要な適格基準

- 1) 病理学的に確認された、切除不能 III 期、IV 期または根治的外科切除・放射線治療後に再発した肺腺がん。
- 2) 細胞診あるいは組織診で EGFR の感受性変異を有する (exon 19 欠失変異、あるいは exon21L858R 点突然変異)。
- 3) 第 1-2 世代の EGFR-TKI (ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、dacomitinib) 投与の後、画像上病勢増悪が確認され、なおかつ増悪後の腫瘍検体から T790M 変異が確認されている (血液検体 (コバス EGFR 変異検出キット) を用いた場合も許容する) 。
 - ・第 1-2 世代 EGFR-TKI を複数使用していたものや EGFR-TKI に細胞障害性薬剤や VEGF 阻害剤を併用していたものは許容される。
 - ・第 3 世代 EGFR-TKI の投与歴を有するものは不適格とする。
 - ・細胞障害性薬剤の治療歴は問わない。
- 4) ECOG performance status (PS) 0-1。
- 5) (第 II 相部分のみ) 測定可能病変を有する。

0.6. 予定登録数と研究期間

予定登録数 : (第 I 相) 6 例、(第 II 相) 80 例

研究期間 : 4 年

登録期間 : 2 年

追跡期間 : 第 II 相最終症例登録日より 1 年

解析期間 : (第 相) 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

研究代表医師 寺岡 俊輔 (和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科)

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

本試験の運営に要する費用は、アストラゼネカ株式会社の援助を受ける。