



West Japan Oncology Group  
西日本がん研究機構

WJOG9616L

PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、  
ニボルマブ投与の第II相試験

A phase II study of Nivolumab re-challenge therapy  
in patients with advanced non-small cell lung cancer  
who responded to prior PD-1/L1 inhibitors

【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

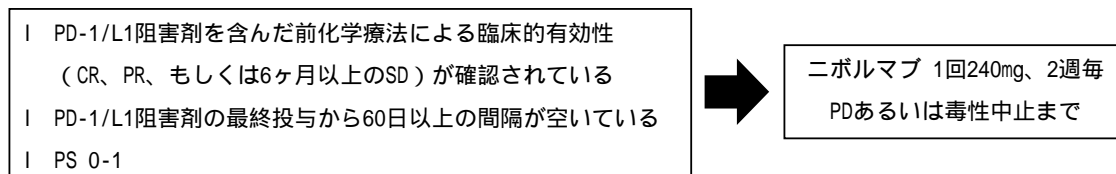
2020年7月13日 常任理事会承認 (Ver.3.50)

(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000028561

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



#### \*付随研究

腫瘍組織 (原則必須 [初回 ICI 増悪後の腫瘍組織がない場合は提出不要]): 初回 PD-1/L1 阻害剤増悪後に採取したもの

血液 (必須、2回): 登録後、初回投与まで、治療開始 6 - 8 週後、もしくは増悪時のうち早い方

### 0.2. 目的

以前の PD-1/L1 阻害剤を含んだ前化学療法によって臨床的有効性が得られた、化学療法既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ (Nivo) 投与の有効性を検討する。

- ・ primary endpoint : 奏効割合
- ・ secondary endpoints : 病勢制御割合、無増悪生存期間、全生存期間、安全性
- ・ exploratory analyses : 治療前腫瘍組織における PD-L1 発現・ tumor-infiltrating lymphocyte (TIL) ・ mutation burden 解析と治療効果の相関、治療前後の血中循環腫瘍細胞における PD-L1 発現の変化

### 0.3. 対象 (適格基準: 登録の際は除外基準を確認すること)

以下のすべての条件を満たすものとする。

#### 【IC】

- 1) 同意取得時年齢が 20 歳以上。
- 2) 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。

#### 【組織型】

- 3) 組織診または細胞診で診断された非小細胞肺癌。

#### 【病巣の広がり】

- 4) 肺癌取り扱い規約第 8 版に基づく IIIB 期、IIIC 期、IV 期および術後再発例。
- 5) 症状のある脳転移がない、症状に関わらず癌性髄膜炎がない。  
放射線治療によって神経学的に回復した状態 (CTCAE grade 0-1 程度) が登録前 2 週間以上の期間、維持できている場合は適格とする (2 週間前の同一曜日は可)。
- 6) Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) ver1.1 による測定可能病変を有する。

#### 【前治療】

- 7) PD-1/L1 阻害剤を含んだ前化学療法により「6 ヶ月を超える SD」以上の効果が得られた後、増悪を認め、PD-1/L1 阻害剤投与終了後 60 日以上経過している症例。  
ただし、

増悪前に次治療として何らかの全身化学療法剤を投与された症例は登録不可。

増悪後に PD-1/L1 阻害剤が再投与された症例は登録不可。

増悪後に殺細胞性抗がん剤が投与された後、増悪もしくは有害事象により中止した症例であれば登録可。

8) 登録時に、以下の先行治療または処置終了からの期間が経過している。

(それぞれの期間の同一曜日は可)

手術

臓器切除・切断などの大手術 4 週間

通常外来で施行される小手術および肺切除を伴わない胸腔鏡検査・試験開胸

2 週間

胸膜癒着術

4 週間

放射線照射

2 週間

ただし肺野が照射野に含まれる場合は、肺臓炎が grade1 以下である事

化学療法

3 週間

(キナーゼ阻害剤の場合、2 週間)

#### 【身体所見と検査】

9) ECOG performance status (PS) が 0-1。

10) 主要臓器 (骨髄、心、肺、肝、腎など) に高度な障害がなく、以下の基準を満たしている。

(登録日から 14 日以内のデータで直近のものを登録に用いる。登録日を基準とし、2 週前の同一曜日は可。)

- 白血球数： 3000/mm<sup>3</sup>
- 好中球数： 1000/mm<sup>3</sup>
- ヘモグロビン： 8.5 g/dL
- 血小板数： 10 × 10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>
- AST, ALT： 100IU/L
- 総ビリルビン： 2.0 mg/dL
- クレアチニン： 1.5 mg/dL
- SPO2 93% (room air)

#### 0.4. 治療

ニボルマブ 1 回 240mg、2 週毎

#### 0.5. 予定登録数 / 研究期間

予定登録数： 60 例

研究期間： 4 年 8 ヶ月 (2017 年 8 月 ~ 2022 年 4 月)

登録期間： 3 年

追跡期間：最終症例登録日より 8 ヶ月

解析期間：追跡期間終了後 1 年

## 0.6. 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）

## 0.7. 試験運営費用

本試験の運営に要する費用は、小野薬品工業株式会社・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の援助を受ける。また測定試薬及び装置については日立化成株式会社の援助を受ける。