



West Japan Oncology Group  
西日本がん研究機構

[WJOG9717L]

**EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての  
Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第Ⅱ相試験  
(医師主導治験 WJOG9717L)**

Randomized phase II study of osimertinib plus bevacizumab and  
osimertinib for chemotherapy-naïve patients with  
nonsquamous non-small cell lung cancer harboring EGFR mutations

**【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医学部 呼吸器内科・腫瘍内科

**【治験調整委員会】**

委員長

氏名： 高橋 利明  
施設名 静岡県立静岡がんセンター  
住所：〒 411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007  
Tel: 055-989-5222 Fax: 055-989-6089  
E-mail: t.takahashi@scchr.jp

委員 (研究事務局)

氏名： 釧持 広知  
施設名 静岡県立静岡がんセンター  
住所：〒 411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007  
Tel: 055-989-5222 Fax: 055-989-6089  
E-mail: h.kenmotsu@scchr.jp

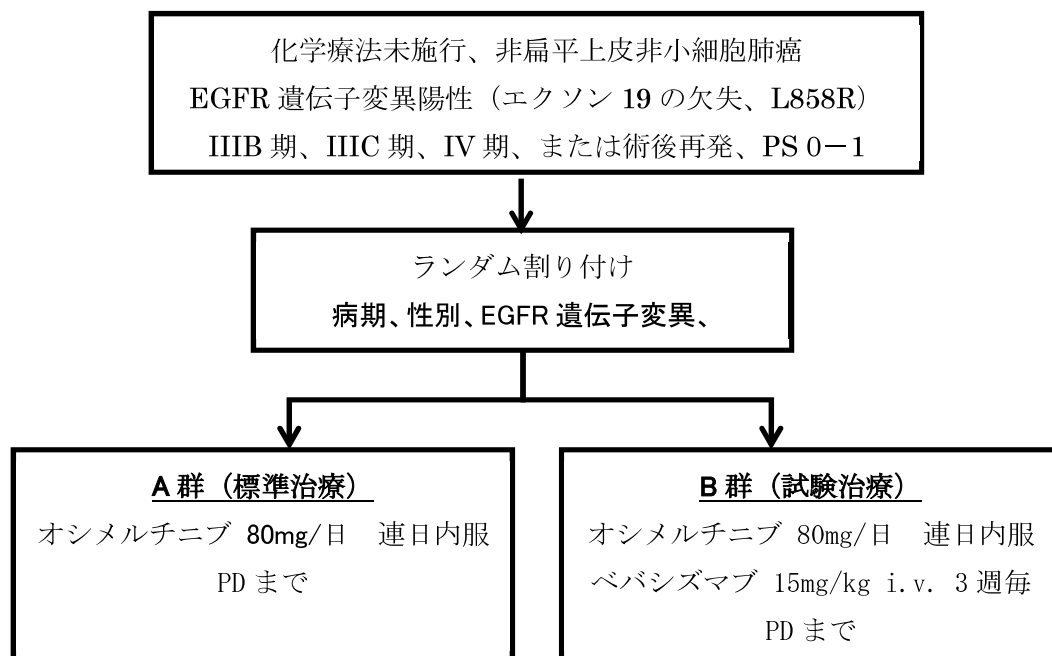
氏名： 和久田 一茂  
施設名 静岡県立静岡がんセンター  
住所：〒 411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007  
Tel: 055-989-5222 Fax: 055-989-6089  
E-mail: k.wakuda@scchr.jp

Ver.1.3 作成日 2019年2月11日

UMIN ID : UMIN000030206

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

EGFR 遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、オシメルチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性をオシメルチニブ単剤と比較する。

**Primary endpoint :** 無増悪生存期間 (画像中央判定委員による)

**Secondary endpoints :** 無増悪生存期間 (担当医判定による)、奏効割合、全生存期間、有害事象発生割合

### 0.3. 対象

- 1) 組織学的または細胞学的に非扁平上皮非小細胞肺癌と診断されている。
- 2) 腫瘍組織検体または細胞診の検体で、EGFR-TKI の感受性と関連することが知られている EGFR 変異 (エクソン 19 の欠失、L858R) を有することが確認されている (ただし T790M 陽性が判明している場合は除外とする)。
- 3) 症状のある脳転移がない。ただし、放射線治療によって神経学的に回復した状態 (CTCAEv4.0 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)
- 4) 根治的放射線療法が不能な IIIB 期、IIC 期、IV 期、または術後再発である

- 5) 同意取得時年齢が、20 歳以上である
- 6) ECOG performance status (PS) が 0 または 1
- 7) Response Evaluation Criteria in Solid Tumor (RECIST) v.1.1 に基づく測定可能病変を有する。ただし、放射線照射が施行された部位は測定可能病変としない。
- 8) 肺がんに対する薬物療法未治療例である。術前・術後化学療法については、最終投与が本治験登録の 6 ヶ月以上前であれば許容される。ただし、EGFR-TKI、免疫チェックポイント阻害剤を投与されていた場合には、最終投与からの期間を問わず、登録を許容しない。
- 9) 主要臓器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)

好中球数：	$\geq 1500/ \text{mm}^3$
ヘモグロビン：	$\geq 9.0 \text{ g/dL}$
血小板数：	$\geq 10.0 \times 10,000/\text{mm}^3$
PT-INR：	$\leq 1.5$
AST：	$\leq 100 \text{ IU/L}$
ALT：	$\leq 100 \text{ IU/L}$
総ビリルビン：	$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
クレアチニン：	$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
SPO <sub>2</sub> ：	$\geq 90\%$ (room air)
尿蛋白：	$\leq 1+$
- 10) 本治験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。

#### 0.4. 治療

##### A 群；オシメルチニブ単剤療法

オシメルチニブ 80mg/日を連日経口投与し、病勢増悪まで行う。21 日を 1 サイクルとして繰り返し投与する。

##### B 群；オシメルチニブ+ペバシズマブ併用療法

オシメルチニブ 80mg/日を連日経口投与し、ペバシズマブは 15mg/kg を 3 週毎各サイクル day1 に経静脈内投与し、病勢増悪まで行う。21 日を 1 サイクルとして繰り返し投与する。

#### 0.5. 予定登録数と治験期間

予定登録数：120 例

治験期間：2018年1月15日から2021年7月31日までの3.5年間

登録期間：2018年1月15日から2019年7月31日までの1.5年間

追跡期間：最終症例登録日より2年

## 0.6. 連絡先

治験調整委員会事務局

(IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)

担当者については別冊1参照のこと

TEL：080-3024-6919 FAX：03-6859-9851

E-mail：WJOG9717L@iqvia.com

## 0.7. 試験運営費用

本治験の運営に要する費用は、アストラゼネカ株式会社の支援を受ける。