

Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ) 肺がん内科グループ/
Thoracic Oncology Research Group (胸部腫瘍臨床研究機構)

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業
「高齢者の小細胞肺癌に対する標準治療の確立に関する研究」班
国立がん研究センターがん研究開発費 29-A-3
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1201/TORG1528

高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)
とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験

実施計画書 ver. 2.3.0

A Phase II/III Study

Comparing Carboplatin and Irinotecan (CI) with Carboplatin and Etoposide (CE)
for the Treatment of Elderly Extended-Stage Small-Cell Lung Cancer

略称: 高齢 ED-SCLC/CI vs. CE

JCOG 肺がん内科グループ代表者: 大江 裕一郎
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

TORG 代表者: 岡本 浩明
特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構

研究代表者(研究代表医師): 岡本 浩明

横浜市立市民病院 呼吸器内科

〒221-0855 神奈川県横浜市神奈川区三ツ沢西町 1 番 1 号

研究事務局: 下川 恒生、三角 祐生

横浜市立市民病院 呼吸器内科

〒221-0855 神奈川県横浜市神奈川区三ツ沢西町 1 番 1 号

2012 年 3 月 3 日	JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1201)
2013 年 11 月 5 日	JCOG プロトコル審査委員会審査承認
2014 年 6 月 5 日	ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 6 月 9 日発効
2016 年 1 月 7 日	ver. 1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 1 月 19 日発効
2016 年 1 月 7 日	ver. 1.2 改訂 TORG 理事会承認 1 月 19 日発効

2018年10月24日	ver. 2.0 改正(臨床研究法対応)JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2018年10月31日	ver. 2.0 改正(臨床研究法対応)TORG 理事会承認
2018年11月26日	ver. 2.01 修正 JCOG データセンター長承認
2018年12月6日	国立研究開発法人がんセンター東病院臨床審査委員会承認
2019年7月16日	ver. 2.1.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2019年7月18日	ver. 2.1.0 改訂 TORG 理事会承認
2019年8月21日	国立研究開発法人がんセンター東病院臨床審査委員会承認
2020年2月5日	ver. 2.2.0 改訂 TORG 理事会承認
2020年2月7日	ver. 2.2.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2020年3月12日	国立研究開発法人がんセンター東病院臨床審査委員会承認
2020年8月3日	ver. 2.3.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2020年8月5日	ver. 2.3.0 改訂 TORG 理事会承認
2020年9月10日	国立研究開発法人がんセンター東病院臨床審査委員会承認

0. 概要

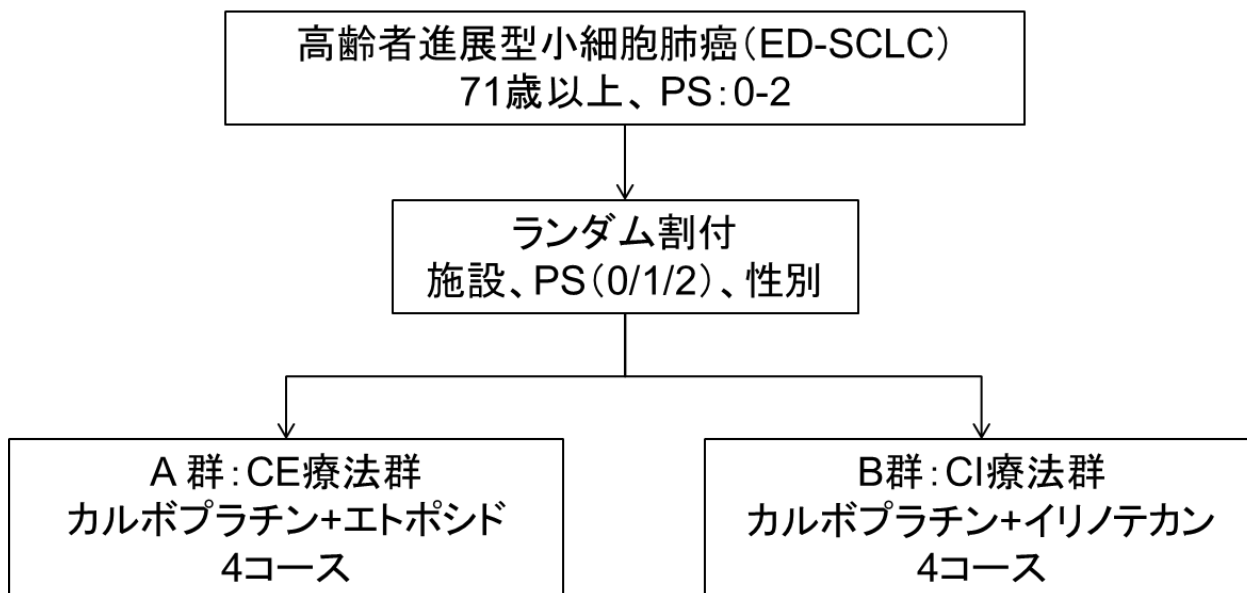
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

本プロトコールにおける、研究代表医師は JCOG における研究代表者を指す。

研究名称:「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験」

平易な研究名称:「高齢者進展型小細胞肺癌に対する CE 療法と CI 療法のランダム化第 II/III 相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

高齢者進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対し、カルボプラチンとイリノテカン併用化学療法(CI 療法)の有用性を、標準治療であるカルボプラチンとエトポシド併用化学療法(CE 療法)を対照とした第 II/III 相ランダム化比較試験において検証する。

第 II 相部分:

Primary endpoint : CI 療法群の奏効割合

Secondary endpoint : 有害事象発生割合

第 III 相部分:

Primary endpoint : 全生存期間

Secondary endpoints : 無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、Symptom Score

0.3. 対象

- 組織診または細胞診による小細胞肺癌の確定診断が得られている。組織分類は WHO 組織型分類(1999)を用い、「小細胞癌」とその特殊型である「混合型小細胞癌」を対象とする。LCNEC は、本試験の対象には含めない。細胞診の場合には class IV または class V である。
- 胸部造影 CT、脳造影 CT または脳造影 MRI、上腹部造影 CT または腹部超音波検査、骨シンチまたは PET で進展型(ED)と診断されている(3.1.1.参照)。ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害等を有する場合には単純 CT や単純 MRI も許容する。
- 重篤な腫瘍関連合併症^{*1}がない。
重篤な腫瘍関連合併症^{*1}: 上大静脈症候群、多量あるいはコントロール不能(排液後も速やかに貯留、癒着術を施行しても貯留する場合など)な胸水・心嚢水、症状を有する脳転移。
- 登録日の年齢が 71 歳以上である。
- Performance status(PS)は ECOG の規準で 0~2 である(PS は必ず診療録に記載すること)。
- 測定可能病変を有する(11.1.2.参照)。
- 小細胞肺癌に対し、手術、放射線療法、化学療法、いずれの既往もない。ただし、試験開胸のみの既往は適格とする。

- 8) 他のがん種に対して、1年以内に手術、胸部放射線療法、化学療法、のいずれも実施していない。他のがん種に対するホルモン療法は1年以内に投与されていても適格とする。
- 9) 登録前14日以内の最新の検査値(登録日の2週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
- ① 白血球数 $\geq 3,000 /\text{mm}^3$ かつ好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ (登録に用いた採血日前14日以内に輸血を行っていないこと。)
 - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{mg/dL}$
 - ⑤ AST(GOT) $\leq 100 \text{IU/L}$
 - ⑥ ALT(GPT) $\leq 100 \text{IU/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{mg/dL}$
 - ⑧ クレアチンクリアランス* $\geq 50 \text{mL/min}$
*クレアチンクリアランスはCockcroft-Gault式による推定値を用いる。
推定値で50 mL/min未満の場合、実測値で50 mL/min以上であることが確認されれば適格とする。
- Cockcroft-Gault 式
- 男性: $\text{CCr} = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$
- 女性: $\text{CCr} = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$
- ⑨ 室内気にて $\text{SpO}_2 \geq 92\%$ ただし、 $\text{SpO}_2 < 92\%$ の場合、 $\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ torr}$ を満たせば適格とする。
- 10) 下痢、腸閉塞^{※2}のいずれも認めない。かつ腸閉塞の既往がない。
腸閉塞^{※2}: 空腸閉塞、回腸閉塞、結腸閉塞、直腸閉塞
- 11) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4. 治療

A群: カルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)群

以下の化学療法を、3週1コースとして4コース行う。

薬剤	用量	投与時間とルート	投与日
カルボプラチン	AUC 5	30~60分/静注	day 1
エトポシド	80 mg/m ²	60~120分/静注	day 1、2、3

B群: カルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)群

以下の化学療法を、3週1コースとして4コース行う。

薬剤	用量	投与時間とルート	投与日
カルボプラチン	AUC 4	30~60分/静注	day 1
イリノテカン	50 mg/m ²	60~90分/静注	day 1、8

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 370人

登録期間: 5年。追跡期間: 登録終了後1.5年。総研究期間: 6.5年

<ver. 2.0での追記事項>

予定登録患者数: 256人

予定登録期間: 6.5年。追跡期間: 登録終了後1.5年。解析期間: 1年。総研究期間: 9年

臨床研究の開始日 2013年12月17日

臨床研究の終了予定日 2022年12月17日

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙、16.8.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOGデータセンター(16.14)、TORG事務局(16.15)

疾病等(有害事象)報告: JCOG運営事務局(効果・安全性評価委員会)(16.12.)

SS調査: SS調査事務局(16.9.)