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

国立がん研究センター研究開発費 2026-J-03
「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

JCOG2516

間質性肺炎合併再発小細胞肺癌に対するタルラタマブの単群検証的試験

実施計画書 ver. 1.0.1

Single-Arm Confirmatory Phase III Trial of Tarlatamab in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer with Interstitial Pneumonia

略称： Tarlatamab in recurrence SCLC with IP (POLARIS)

グループ代表者：岡本 勇
九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科
研究代表者：赤松 弘朗
名古屋市立大学病院 呼吸器・アレルギー内科
〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

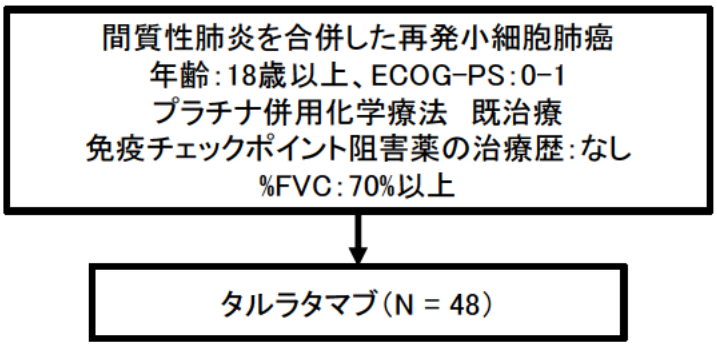
研究事務局：古田 恵
北海道大学病院 呼吸器内科
〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

2026 年 3 月 6 日　JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認（PC2516）
2026 年 8 月 27 日　ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認
2026 年 9 月 30 日　ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長 確認
2026 年 10 月 15 日　国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

本試験は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に従って実施する。

0.1. シェーマ



0.2. 目的

間質性肺炎（Interstitial Pneumonias：IP）合併再発小細胞肺癌（small-cell lung cancer：SCLC）に対して、タルラタマブの有効性と安全性を検証する。

Primary endpoint： 奏効割合

Secondary endpoints：全生存期間、無増悪生存期間、奏効期間、肺臓炎累積発生割合、有害事象発生割合

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

1) 組織診もしくは細胞診で病理学的に小細胞肺癌と診断※されている（「3.2. 病理組織分類」参照）。
   ※ 組織診、細胞診で組織型が異なる場合は、①組織診、②細胞診の優先順で組織型を選択する。小細胞肺癌の再発であることを病理組織学的に確認することは必須としない。
   ※ 診断時に非小細胞肺癌と診断され、治療後に小細胞肺癌に転化した場合は不適格。
2) 小細胞肺癌に対して 1 レジメン以上のプラチナ製剤併用化学療法を含むレジメンによる治療歴※を有し、その治療中または治療後に画像による病勢進行または臨床的増悪が確認されている。
   ※ 進展型（ED）の場合、初回治療終了から再発までの期間は問わない。
   ※ 限局型（LD）に対する治療後に再発した場合、登録までにプラチナ製剤併用化学療法を受けていれば適格。
   ※ 初回プラチナ製剤併用化学療法に奏効し、一定期間以上の無増悪期間を経て再発した後に、プラチナ製剤併用化学療法（プラチナ製剤の rechallenge）を施行された患者も登録可。
3) 登録日の年齢が 18 歳以上である。
4) Performance status （PS）は ECOG の規準で 0 または 1 である（PS は必ず診療録に記載すること）。
5) 登録前の画像検査（「8.1. 登録前評価項目」参照）で測定可能病変（「11.1.2. 測定可能病変の定義」参照）を有する。
6) 特発性間質性肺炎または膠原病に伴う間質性肺炎を合併し、以下のすべてを満たす。
   ※ 間質性肺炎の診断においては放射線画像診断医、呼吸器内科医、病理診断医によって総合的に判断することを推奨する。
   ① 膠原病以外の原因が明らかな間質性肺炎（薬剤性、サルコイドーシス、過敏性肺臓炎など）ではない。
   ② 全身性ステロイド治療（内服または静脈内）を要する間質性肺炎および間質性肺炎急性増悪の既往がない。
   ③ 登録前の呼吸機能検査で%FVC が 70%以上である。
   ④ 膠原病に伴う間質性肺炎では、登録前 3 か月以内に膠原病の症状の増悪がない。
7) 小細胞肺癌に対して抗 PD-1 抗体薬、抗 PD-L1 抗体薬、抗 CTLA-4 抗体薬などの免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法歴がない。
8) 肺癌および他のがん種に対してタルラタマブやその他の BiTE 製剤、DLL3 を標的とした治療薬による薬物療法歴がない。

9) 登録前に以下の先行治療や処置を行った場合には、終了から登録日まで、以下の期間が経過している。

① 中枢神経系以外の転移巣に対する緩和的放射線治療

最終照射日から 7 日以上(登録日の 1 週間前の同一曜日の最終照射日は許容)

- ただし、治療開始前 168 日以内の 30 Gy を超える胸郭内病変への放射線治療歴があれば不適格。
- 全身性ステロイド治療を要する放射線肺臓炎の既往や活動性の放射線肺臓炎がある場合は不適格。

② 中枢神経系転移巣に対する定位照射・γ ナイフ治療・全脳照射

最終照射日から 7 日以上(登録日の 1 週間前の同一曜日の最終照射日は許容)

③ ドレナージ

胸水※、心嚢液、腹水に対するドレナージで 24 時間以上の排液を行った場合には、排液を中止してから 7 日以上(登録日の 1 週間前の同一曜日のドレナージは許容)、かつ排液中止以降、Grade 3 以上の体液貯留が認められていない。24 時間未満の排液を行った場合は期間は問わない。

※ 胸水:タルク製剤、抗菌薬、OK-432 のいずれかの薬剤(これら以外の抗がん薬は許容しない)の胸腔内注入後、排液の中止以降、Grade 3 以上の胸水がない場合も許容。

④ 胸膜癒着術

処置施行から 28 日以上(登録日の 4 週間前の同一曜日の処置施行は許容)

⑤ 切開を伴う生検、外傷に対する処置

処置施行から 7 日以上(登録日の 1 週間前の同一曜日の処置施行は許容)。

⑥ 全身麻酔を伴う外科的治療

治療から 14 日以上(登録日の 2 週間前の同一曜日の治療は許容)

10) 症状のある脳転移・髄膜癌腫症、放射線治療や外科手術を要する脊椎転移がない。

11) 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 好中球数≧1,000/mm^3

② ヘモグロビン≧8.0 g/dL(登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)

③ 血小板数≧$10\times10^4/mm^3$

④ 総ビリルビン≦2.0 mg/dL

⑤ AST≦100 U/L(肝転移を有する場合は AST≦200 U/L)

⑥ ALT≦100 U/L(肝転移を有する場合は ALT≦200 U/L)

⑦ 血清クレアチニン≦2.0 mg/dL

⑧ 室内大気下での SpO_2≧90%

12) 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

4 週 1 コースとして以下を継続する。

＜第 1 コース＞

タルラタマブ day 1:1 mg/body、day 8、15:10 mg/body

＜第 2 コース以降＞

タルラタマブ day 1、15:10 mg/body

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:48 人

予定登録期間:2.5 年。追跡期間:登録終了後 1.5 年。解析期間:1 年。総研究期間:5 年

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、16.6.)

登録手順、CRF 入力など:JCOG データセンター(16.12.)

疾病等(有害事象)報告:JCOG 運営事務局/JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)