

【研究課題名】

JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験

【臨床研究実施計画番号】

jRCTs031240432

1. 研究の対象

進行非小細胞肺癌または再発非小細胞肺癌と診断され、かつ、間質性肺炎を合併している患者さんのうち、抗がん薬を用いた治療（がん薬物療法）を受けたことがある方

2. 研究の概要・特色

S-1は間質性肺炎を合併した非小細胞肺癌の患者さんの二次治療として広く用いられています。

ニボルマブ療法はS-1療法よりも高い治療効果が期待できる可能性があると考えられますが、免疫に関連する副作用や、間質性肺炎の急激な悪化が心配されています。

JCOG（国立がん研究センター中央病院を中心に全国の病院と協力してがんの臨床研究を行っている団体）は、間質性肺炎を合併している患者さんへのS-1療法とニボルマブ療法について、効果などを含めて、治療の長所や短所を総合的に比較して、どちらが優れているのか、それとも同じくらいなのかを明らかにするためこの臨床研究を計画しました。

この臨床試験では、間質性肺炎の急激な悪化のリスクを下げるため、間質性肺炎の中でも、特に急激に悪化するリスクのある患者さんが対象とならないような規定を設けています。

A群： S-1療法

S-1を毎日朝・夕食後の計2回（1回2～3カプセル※：体格により飲む量が変わります）服用します。

14日間（2週間）毎日服用したあと7日間（1週間）休みます。

3週1コースとして効果が続いている間、くりかえします。

B群： ニボルマブ療法

ニボルマブの点滴を2週間毎に1回行います。

2週1コースとして効果が続いている間、くりかえします。

3. 研究責任医師

診療科：呼吸器内科

氏名：笠井 尚