

【研究課題名】

JCOG2108

非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験

【臨床研究実施計画番号】

jRCTs031230475

1. 研究の対象

- 1) 組織学的に完全切除された非小細胞肺癌の術後再発である。
- 2) 肺切除後180日以上経過している。
- 3) 肺切除時の病理病期がI-III期である。
- 4) 術後補助薬物療法の治療歴がある場合、抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体、抗CTLA-4抗体などの免疫チェックポイント阻害薬も含め、術後補助薬物療法の最終投与日から180日以上経過している。なお、UFTの治療歴は治療開始日からの経過日数によらず許容する。
- 5) 頸部～骨盤造影CT^{※1}、FDG-PET（PET/CT）、頭部造影MRI^{※2}のすべての検査を行い、以下のすべてを満たすオリゴ転移である。
 - ① 転移個数が3個以下である。なおリンパ節転移は、リンパ節転移数1個につき転移数1と数え、転移臓器数にも含める。
 - ② 転移個数を問わず、局所再発^{※3}がない。※3本試験における局所再発は、気管支断端を含む切除断端、主病巣と同側の肺門・縦隔リンパ節、対側肺門・縦隔リンパ節、同側肺内リンパ節、同側胸水、同側胸膜の再発が含まれる。
 - ③ 転移個数が1個の場合、肺結節のみでない。
 - ④ 転移個数を問わず、転移臓器数が1臓器の場合、脳転移のみでない。
 - ⑤ 骨転移がある場合、骨転移について以下のすべてを満たす。
 - ⑥ 脳転移がある場合、脳転移について以下のすべてを満たす。
 - ・腫瘍最大径が3cm以下かつ無症候性である。
 - ・脳転移が複数の場合は、その腫瘍最大径の合計が5cm以下である
- 6) 参加施設の外科医または放射線治療医により、すべての転移巣に対して治療が可能と判断される。
- 7) 非扁平上皮癌においては活性型EGFR遺伝子変異（exon19欠失変異、L858R変異、G719X変異、L861Q変異、S768I変異、およびそれらの変異+T790M変異）およびALK免疫染色/ALK融合遺伝子が陰性である（扁平上皮癌ではEGFR遺伝子検査およびALK免疫染色/ALK融合遺伝子は必須ではない）。
- 8) ROS1融合遺伝子、BRAF（V600E）遺伝子変異、METexon14スキッピング変異、RET融合遺伝子、NTRK融合遺伝子が陰性または不明である。
- 9) 一次登録日の年齢が18歳以上である。
- 10) 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）
- 11) 術前・術後補助薬物療法を除き、転移病変に対する全身薬物療法歴がない。
- 12) 一次登録前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 $\geq 1,500/\text{mm}^3$

- ②ヘモグロビン ≥ 9.0 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 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$
 - ④総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL
 - ⑤AST ≤ 100 U/L（肝転移を有する場合、AST ≤ 200 U/L）
 - ⑥ALT ≤ 100 U/L（肝転移を有する場合、ALT ≤ 200 U/L）
 - ⑦血清クレアチニン ≤ 1.5 mg/dL⑧室内大気下でのSpO₂ $\geq 92\%$ （SpO₂は必ず診療録に記載すること）
- 13) 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。

2. 研究の概要・特色

非小細胞肺癌術後で限定個数の転移再発例に対する全遠隔転移巣への病巣制御目的の局所療法（放射線治療など）を加えることが、標準治療である全身薬物療法＋維持療法に比べて全生存期間において劣っていないことを検証する試験です。無作為化比較試験としいい

A 標準治療：全身薬物療法＋維持療法療法

B 試験治療（検討する治療）：全身薬物療法＋維持療法療法＋全遠隔転移巣への局所療法

上記の2つのグループのうち、どのグループに割り当てられるのかをコンピュータによって決定します。患者さんや医師が治療方法を選ぶことはできません。

3. 研究責任医師

診療科：栃木県立がんセンター呼吸器内科

氏名：笠井 尚