

【研究課題名】

JCOG2317：切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第 III 相試験

【臨床研究実施計画番号】

jRCTs031240747

1. 研究の対象

非小細胞肺癌、c N0-1 もしくは節外浸潤を認めないN2a(UICC-TNM 分類第8 版ではsingle station のN2)、かつ N2 に相当するリンパ節で組織学的に転移が確認されている。

2. 研究の概要・特色

近年ニボルマブやアテゾリズマブなどの免疫チェックポイント阻害剤が周術期補助治療にも導入され、その治療成績が改善してきている。そのなかで、臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対して術前ニボルマブ+プラチナ製剤併用化学療法後の手術か手術先行術後シスプラチン併用化学療法およびアテゾリズマブ単剤療法のどちらが優れているのかわかっていないため、この研究が計画された。

A 群：手術+術後療法

1) 手術

2) 術後療法

PD-L1 陽性の場合：CDDP+VNR 療法→アテゾリズマブ単剤療法

PD-L1 陰性の場合：CDDP+VNR 療法

B 群：術前療法+手術

1) 術前療法

扁平上皮癌の場合：ニボルマブ+CBDCA+PTX 療法

非扁平上皮癌の場合：ニボルマブ+CBDCA+PEM 療法

2) 手術

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は、コンピュータによって決められます。この臨床試験では、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：呼吸器外科

氏名：松隈治久