

EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する  
gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin  
同時併用療法の第Ⅱ相試験

LOGIK 0902 / OLCSG 0905

実施計画書 (概要)

**LOGIK**

研究代表者： 一瀬 幸人

国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1

TEL : 092-541-3231 FAX : 092-542-8503

E-mail : yichinos@nk-cc.go.jp

研究事務局(内科治療)： 佐伯 祥

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL : 096-373-5012 FAX : 096-373-5012

E-mail : saeshow@wg7.so-net.ne.jp

研究事務局(放射線治療)： 塩山 善之

九州国際重粒子線がん治療センター 放射線科

〒841-0071 佐賀県鳥栖市古賀町 415

TEL: 0942-81-1897 (代表) / 0942-50-8835 (直通)

FAX: 0942-81-1905

Email: shioyama-yoshiyuki@saga-himat.jp

**OLCSG**

研究代表者： 木浦 勝行

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL : 086-223-7151 FAX : 086-232-8226

E-mail : kkiura@md.okayama-u.ac.jp

研究事務局(内科治療)： 木浦 勝行 / 堀田 勝幸

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科

岡山大学病院新医療研究開発センター

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL : 086-223-7151 FAX : 086-232-8226

E-mail : kkiura@md.okayama-u.ac.jp

khotta@okayama-u.ac.jp

研究事務局(放射線治療)： 勝井 邦彰

岡山大学病院放射線科

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL : 086-223-7151 FAX : 086-232-8226

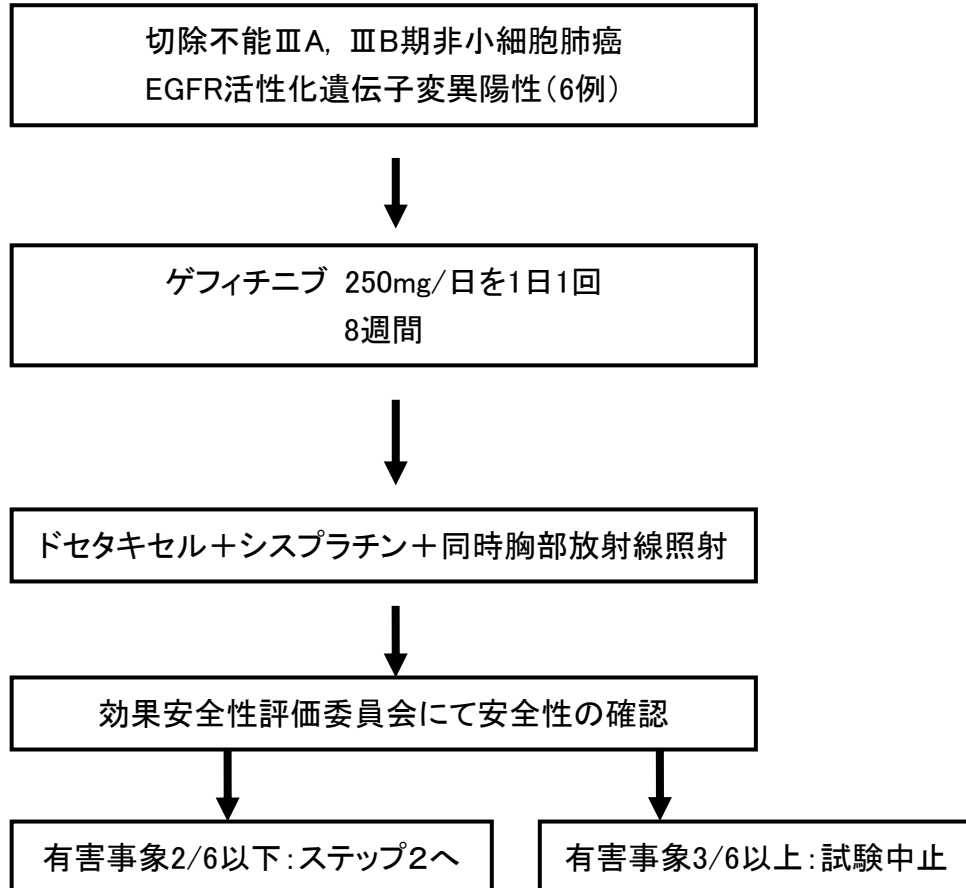
E-mail : kukatsui@yahoo.co.jp

|       |     |     |       |       |
|-------|-----|-----|-------|-------|
| 2010年 | 1月  | 10日 | 実施計画書 | 第1版   |
| 2010年 | 12月 | 4日  | 実施計画書 | 第2版   |
| 2011年 | 4月  | 1日  | 実施計画書 | 第2.1版 |
| 2013年 | 7月  | 1日  | 実施計画書 | 第2.2版 |
| 2014年 | 2月  | 1日  | 実施計画書 | 第3版   |
| 2014年 | 9月  | 25日 | 実施計画書 | 第4版   |
| 2016年 | 12月 | 21日 | 実施計画書 | 第5版   |

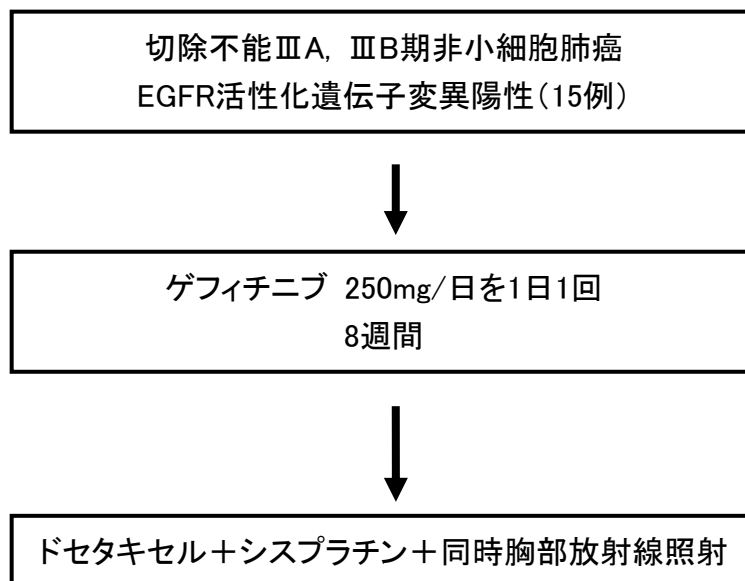
## 0. 試験の概要

### 0.1. シェーマ

ステップ1. 下記デザインにて導入ゲフィチニブ療法逐次化学放射線治療を 6 例に行い、プロトコール治療終了までにステップ2移行基準に基づいた安全性の確認を行う。安全性が確認された場合は引き続きステップ2と同様の観察を行いステップ2解析症例に加える。



ステップ2. 下記デザインにて導入ゲフィチニブ療法逐次化学放射線治療を 15 例に行い、有効性と安全性を検証する。



## 0.2. 目的

ステップ1：EGFR 遺伝子変異陽性の局所進行非小細胞肺癌を対象に、ゲフィチニブ導入治療+逐次ドセタキセル+シスプラチン+同時胸部放射線照射療法の初期安全性を評価する。

ステップ2：EGFR 遺伝子変異陽性の局所進行非小細胞肺癌を対象に、ゲフィチニブ導入治療+逐次ドセタキセル+シスプラチン+同時胸部放射線照射療法の安全性および有効性を評価する。

- ・ Primary endpoint： 2年生存率
- ・ Secondary endpoint： 全生存期間、無増悪生存期間、5年生存率、治療完遂率、導入治療奏効率、化学放射線治療奏効率、再発形式、有害事象発現割合、放射線照射設定範囲と生存との関連

付随研究：分子マーカー（ERCC1、RRM1、BRCA1、TSP1、TXR1、thioredoxin）と有効性/安全性との関連

## 0.3. 対象症例

- 1) 細胞診・組織診で非小細胞肺癌の確定診断の得られた症例
- 2) EGFR 活性化遺伝子変異陽性\*の症例
  - ※PCR ベースの高感度検査法にて検出された L858R 変異およびエクソン 19 欠失変異
- 3) 本疾患に対して手術、化学療法または胸部放射線療法が行われていない根治手術が不可能と思われるⅢA・B期
- 4) 標的病変を有する症例
- 5) 登録前に CT シミュレータを行い、V20 が 35%以下で、放射線腫瘍医によって根治的放射線照射が可能と判断されている
- 6) 経口摂取が可能な可能な症例
- 7) 同意取得日に年齢 20 歳以上、75 歳未満の症例
- 8) ECOG の Performance Status (PS) が 0・1 の症例。
- 9) 下記の主要臓器機能が十分保たれている症例（登録 2 週間以内）。
 

|                            |   |
|----------------------------|---|
| ① 白血球数                     | 3,500/mm <sup>3</sup> 以上                              |
| ② 好中球数                     | 2,000/mm <sup>3</sup> 以上                              |
| ③ 血小板数                     | 100,000/mm <sup>3</sup> 以上                            |
| ④ ヘモグロビン                   | 9.0g/dL 以上  |
| ⑤ AST, ALT                 | 施設の正常値上限の 2 倍未満                                       |
| ⑥ 総ビリルビン                   | 1.5mg/dL 未満   |
| ⑦ 血清クレアチニン・CCr             | 施設正常値上限以下・60ml/min 以下                                 |
| ⑧ SpO <sub>2</sub> または血液ガス | SpO <sub>2</sub> ≥ 90% または PaO <sub>2</sub> ≥ 60 torr |
| ⑨ 肺機能                      | 1 秒量 1.5 L 以上   |
- 10) 試験参加について、本人の文書による同意が得られている症例。

#### 0.4. 治療計画

導入治療：同意取得から1週間以内にゲフィチニブを1日1回1T(250mg)連日内服投与する。  
投与期間は8週間。

化学放射線療法：ゲフィチニブ最終内服1週間後以降から2週間以内に下記の治療を開始する。

放射線療法：計60Gy (2Gy/fr/day, 30 fraction, 6週間)

化学療法 (1・2 コース)：以下を行なう

Cisplatin (40mg/ m<sup>2</sup>) : day 1,8, 29, 36

Docetaxel (40mg/ m<sup>2</sup>) : day 1, 8, 29, 36

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

目標症例数： ステップ1 6例、ステップ2 15例、計 21例

症例集積期間： 84 月 (7年間) 2011年2月～2018年1月 (7年間)

観察期間： 主要評価項目は2年間、副次的評価項目 (5年生存率) については5年間

#### 0.6. 問合せ先

適格規準、治療変更規準等、臨床的判断を要するもの：研究事務局

登録手順、記録用紙(CRF)記入等：登録・データセンター

有害事象報告：研究事務局

付随研究：付随研究事務局