

非小細胞肺癌術後補助療法としての  
TS-1 vs. CDDP+VNRの無作為化第Ⅱ相比較試験

**LOGIK-1702**

実施計画書

九州肺癌研究機構(LOGIK)代表世話人：杉尾 賢二  
大分大学医学部 呼吸器乳腺外科学

研究代表医師：永安 武  
長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科  
〒 852-8501 長崎県長崎市坂本1-7-1  
TEL : 095-819-7304 FAX : 095-819-7306  
E-mail : nagayasu@nagasaki-u.ac.jp

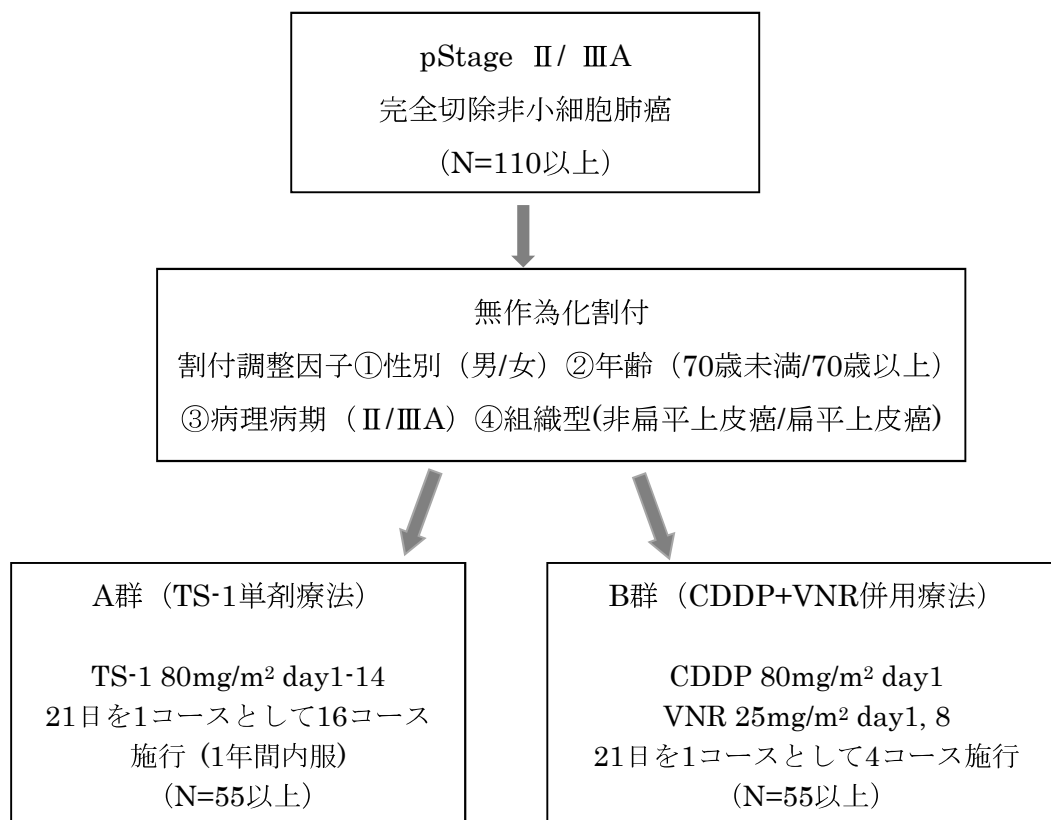
研究事務局：土谷 智史  
長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科  
〒 852-8501 長崎県長崎市坂本1-7-1  
TEL : 095-819-7304 FAX : 095-819-7306  
E-mail : tomoshi@nagasaki-u.ac.jp

2017年5月2日	実施計画書	第1版
2020年1月14日	実施計画書	第2版
2020年3月24日	実施計画書	第3版
2021年1月12日	実施計画書	第3.1版

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ

非小細胞肺癌術後補助療法としてのティーエスワン(TS-1) vs. シスプラチン(CDDP)+ビノレルビン(VNR)の無作為化第II相比較試験



### 0.2. 目的

完全切除を受けたII/III A期非小細胞肺癌を対象に、TS-1単剤療法とCDDP+VNR併用療法の有効性および安全性を評価する。また、QOLや仕事の生産性及び活動障害の探索も実施する。同時に、今後計画する第III相ランダム化比較試験を精度よく行うために必要な情報を得ることを目的とする。

- Primary endpoint: 2年無再発生存割合
- Secondary endpoints: 治療完遂割合・有害事象の頻度・Relative dose intensity・2年次全生存割合・5年次全生存割合・2年次無再発生存割合・5年次無再発生存割合・仕事の生産性及び活動障害・EQ-5D-5L から換算したQALY (Quality of Adjusted Life Years; 質調整生存年)

### 0.3. 対象

適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない患者を登録適格とする。

### 0.3.1.適格規準

- (1) 本研究の治療対象症例となることについて本人に同意説明文書を用いて説明し、文書にて同意が得られている症例
- (2) 病理組織学的に非小細胞肺癌であることが確認されている症例(ただし、神経内分泌癌、粘表皮癌、腺様嚢胞癌は除く)
- (3) 肺葉切除以上が施行された、病理病期IIからIIIA期の完全切除症例
- (4) ND2a-1以上のリンパ節郭清、または選択的リンパ節郭清が行われている症例  
郭清すべき縦隔リンパ節の選択方法は以下に従う

右上葉肺癌	No. 2R, 4R	左上葉上区肺癌	No. 4L-6
右中葉肺癌	No. 2R, 4R, 7	左上葉舌区肺癌	No. 4L-7
右下葉肺癌	No. 7-9	左下葉肺癌	No. 7-9
- (5) 外科治療以外の前治療（放射線療法，化学療法）が実施されていない症例
- (6) 登録時、手術施行から28日以上、56日以内の症例（登録日を規準とし、4週間前と8週前の同一曜日は可能とする）
- (7) 同意取得時の年齢が20歳以上75歳以下(満年齢)の症例
- (8) 経口投与が可能な症例
- (9) PSが0から1である症例
- (10) 化学療法に耐え得るだけの十分な骨髄・肝・腎機能を有する症例（ただし、登録開始前の14日以内のデータにより以下の臨床検査値が確認されていること。）
  - ・白血球数：3,000～12,000/mm<sup>3</sup>
  - ・血小板数：100,000/mm<sup>3</sup>以上
  - ・ヘモグロビン：9.0 g/dl 以上
  - ・総ビリルビン：1.5mg/dl以下
  - ・AST/ALT：100IU/l以下
  - ・BUN：25mg/dl以下
  - ・SpO<sub>2</sub>：90%以上 または PaO<sub>2</sub>：70mmHg以上
  - ・血清クレアチニンが施設基準値内、または Ccrが60ml/min以上

(Ccrの実測値、あるいはCockcroft-Gault式により血清クレアチニン値から換算)

$$\text{Ccr (mL/min)} = \text{体重(kg)} \times (140 - \text{年齢}) / (72 \times \text{血清クレアチニン(mg/dL)})$$

※女性は0.85を乗ずる

### 0.3.2.除外規準

- (1) 活動性の重複がんを有する症例（同時性重複癌ならびに無病期間が5年以内の異時性重複癌。ただし、局所療法により治癒と判断される子宮頸部のcarcinoma in situ、内視鏡で治癒切除が可能な胃癌・大腸癌、及び悪性黒色腫以外の、局所切除可能な皮膚癌は活動性の重複がんに含まれない）。
- (2) 薬剤過敏症の既往歴のある症例

- (3) 重篤な術後合併症（術後感染症、縫合不全など）を有する症例
- (4) 重篤な合併症を有する症例（下痢、腸管麻痺、腸閉塞、コントロールが困難な糖尿病、心不全、腎不全、肝不全など）
- (5) 胸部CTで明らかな間質性肺炎と考えられる間質性陰影を認める症例
- (6) 活動性感染症を有する症例
- (7) 妊娠の可能性（意思）のある女性、妊婦又は授乳婦
- (8) 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を投与中の症例
- (9) フルシトシンを投与中の症例
- (10) 担当医師が本研究の対象として不相当と判断した症例

#### 0.4. 治療

##### **A群 (TS-1単剤療法) : TS-1による術後補助化学療法を16コース(1年間)**

21日を1コースとして、day1朝食後からday14夕食後（またはday1夕食後からday15朝食後）にTS-1 80mg/m<sup>2</sup>を1日2回（朝、夕食後）に内服する。TS-1の内服は投与開始から1年間継続する。コース途中であっても投与開始日から365日を超えて投与しない。

##### **B群 (CDDP+VNR併用療法) : CDDP+VNRによる術後補助化学療法を4コース**

21日を1コースとして、CDDP80mg/m<sup>2</sup> day1、VNR25mg/m<sup>2</sup> day1,8に投与。4コース投与する。

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

目標症例数：110例以上（各群55例以上）

※登録期間終了前に、110例に達しても登録期間終了まで症例を集積する。

登録期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2021年 5月 31日（4年間）

追跡期間：登録終了後5年

解析期間：追跡期間終了日 ～ 2027年 5月 31日（1年間）

総研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2027年 5月 31日（10年間）

#### 0.6. 問い合わせ先

##### 【研究内容に関する連絡先】

研究事務局：土谷 智史

長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科

〒 852-8501 長崎県長崎市坂本1-7-1

TEL : 095-819-7304 FAX : 095-819-7306

E-mail : tomoshi@nagasaki-u.ac.jp

##### 【患者登録に関する問い合わせ先、症例報告書（CRF）記入等】

登録・データセンター：一般社団法人 九州臨床研究支援センター（CReS九州）

TEL: 092-631-2920 FAX: 092-631-2929

E-mail: info1@cres-kyushu.or.jp

受付時間：平日9：00～17:00（土、日、祝日及び12/29-1/3を除く）