

# 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による 認知機能への影響を評価する前向き観察研究

## LOGIK1901

### 実施計画書

研究代表者：猶木 克彦  
北里大学医学部呼吸器内科学  
〒252-0374 相模原市南区北里 1-15-1  
TEL： 042-778-8506  
FAX： 042-778-6412  
E-mail： knaoki@pg7.so-net.ne.jp

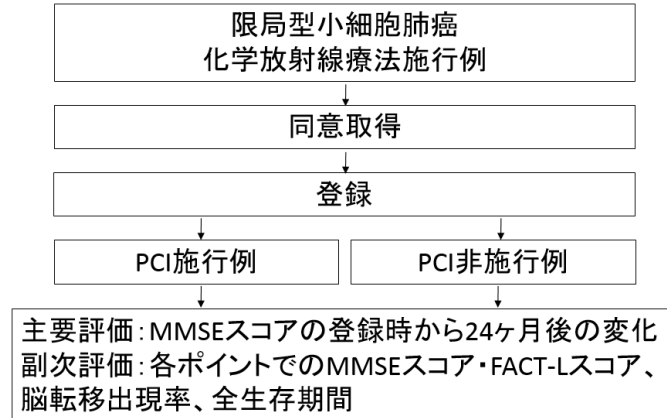
研究代表者：佐々木 治一郎  
北里大学医学部新世紀医療開発センター  
〒252-0374 相模原市南区北里 1-15-1  
TEL： 042-778-8506  
FAX： 042-778-6412  
E-mail： saji@med.kitasato-u.ac.jp

研究事務局：中原 善朗  
神奈川県立がんセンター 呼吸器内科  
北里大学医学部 呼吸器内科学  
〒241-8515 横浜市旭区中尾 2-3-2  
TEL： 045-520-2222  
FAX： 045-520-2215  
E-mail： md100062@kcch.jp

2019 年 6 月 14 日	実施計画書	第 1.0 版
2019 年 6 月 28 日	実施計画書	第 1.1 版
2020 年 7 月 14 日	実施計画書	第 2.0 版

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射(Prophylactic cranial irradiation : PCI)による認知機能への影響を評価すること

- ・Primary endpoint : MMSE スコアの登録時から 24 ヶ月後の変化
- ・Secondary endpoint : MMSE スコア (登録 4, 12, 24, 36 ヶ月後の登録時からの変化)  
QOL(FACT-L)スコア (登録 4, 12, 24, 36 ヶ月後の登録時からの変化) 脳転移出現率、全生存期間
- ・Exploratory endpoint: PCI による認知機能の低下を発症しやすいリスク因子の探索

### 0.3. 対象

#### 0.3.1. 適格規準

- 1) 組織診・細胞診で小細胞肺癌と診断されている症例
- 2) 診断時のステージングで限局型と診断されている症例
- 3) 診断後、同時化学放射線療法もしくは逐次化学放射線療法(プラチナ併用化学療法)を受けている症例 (化学療法 1 コースと根治照射量の放射線 (45Gy 以上) を受けている症例)
- 4) 同時化学放射線療法もしくは逐次化学放射線療法施行後に頭部 MRI が施行され、脳転移を認めない症例
- 5) 上記の化学療法もしくは放射線治療の最終治療日から 42 日以内である(化学療法が最終であれば最終投与日より 42 日以内、放射線治療が最終であれば、最終照射日より 42 日以内)。化学療法の最終投与日は、最終の投与日(エトポシドであれば day3)とする。
- 6) 登録前の PS が 0~2 である症例
- 7) 文書での同意が得られている症例
- 8) 6 か月間の生存が期待される症例

### 0.3.2. 除外規準

- 1) MMSE のスコアが 23 点以下の症例
- 2) 研究責任者または研究分担者が対象として不適当と判断した症例
- 3) 当該研究への参加を拒否した症例
- 4) 化学放射線療法が奏効しなかった症例
- 5) アンケートや MMSE に回答できない症例
- 6) 限局型小細胞肺癌に対する手術歴がある症例

### 0.4. 認知機能評価方法

登録時および登録 4、12、24、36 ヶ月後に MMSE 検査を行う

### 0.5. 予定登録数と研究期間

- ・ 予定登録患者数：予防的全脳照射(Prophylactic cranial irradiation：PCI)施行例 90 例、PCI 非施行例は予定数を定めない。登録期間中に予定登録数に達しても登録期間終了まで登録を継続する。
  - ・ 登録期間：2019 年 7 月 1 日～2022 年 6 月 30 日（3 年）
  - ・ 追跡期間：登録期間終了後 3 年（～2025 年 6 月 30 日）
  - ・ 研究期間：2019 年 7 月 1 日～2026 年 6 月 30 日  
（研究期間は、追跡期間終了後の最終解析及び研究報告書作成までの期間 1 年を含む）
- (\*)：医療機関の承認日：医療機関の長が諮問する倫理審査委員会で審査された結果を基に、当該医療機関の長が許可した研究開始日

### 0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの：

研究事務局：中原 善朗

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

北里大学医学部 呼吸器内科学

TEL: 045-520-2222 FAX: 045-520-2215

E-mail : md100062@kcch.jp

登録手順、症例報告書（CRF）記入、有害事象報告手順等：

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、祝日及び年末年始を除く）