LOGiK
Lung Oncology Group in Kyushu, Japan

LOGIK1902

高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと 胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験

A phase Ⅱ study of chemoradiation with use of weekly carboplatin and concurrent radiotherapy for local advanced non-small cell lung cancer in elderly patients

研究計画書

LOGIK 代表世話人： **岡本 勇**
九州大学病院呼吸器科
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
Tel: 092-642-5378 Fax: 092-642-5390
E-mail: okamoto.isamu.290@m.kyushu-u.ac.jp

研究代表医師： **原田 大志**
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 呼吸器内科
〒806-8501 福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1-8-1
TEL : 093-641-5111 FAX : 093-642-1868
E-mail : shiitadaraha@gmail.com

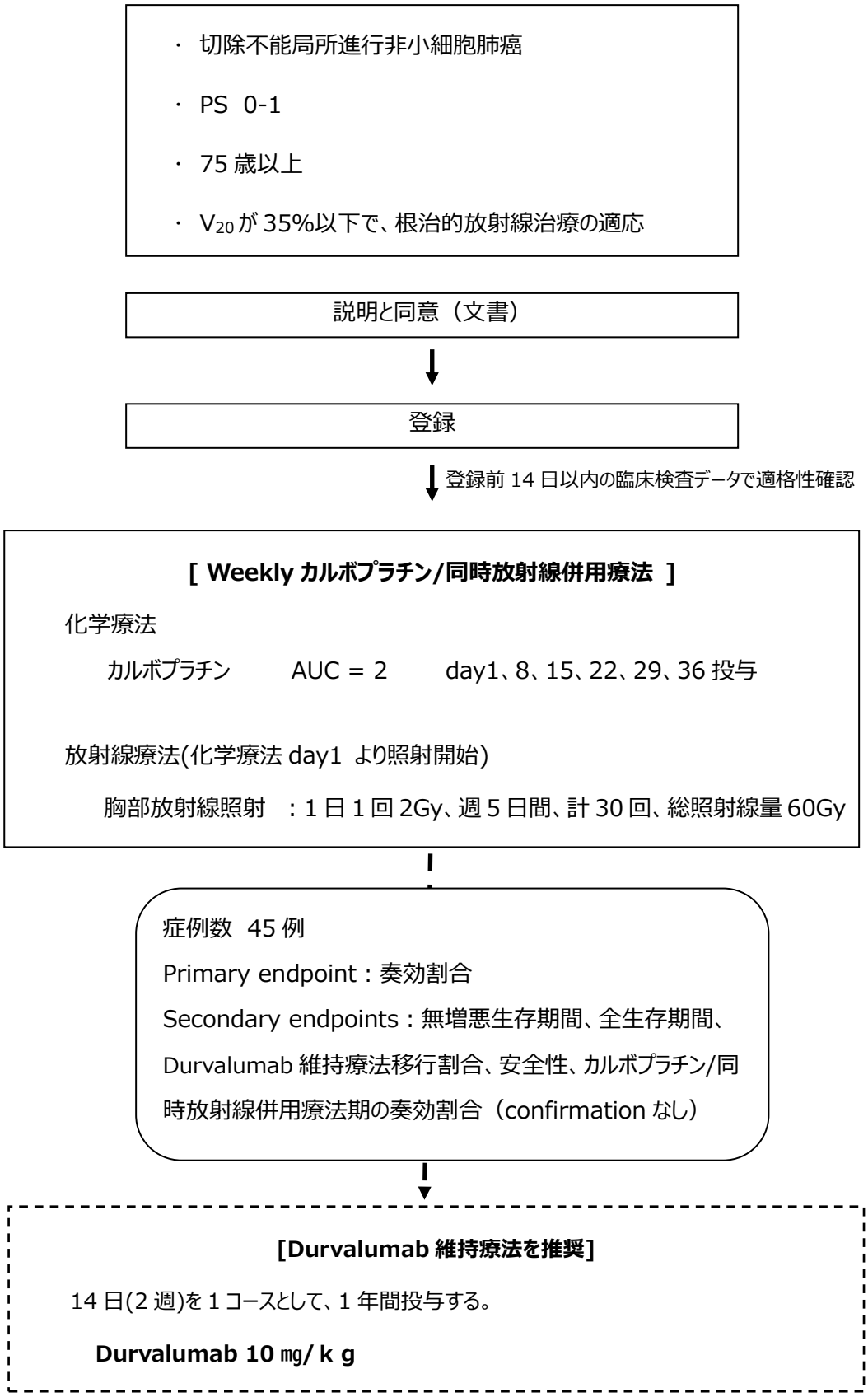
研究事務局： **原田 大志**
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 呼吸器内科
〒806-8501 福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1-8-1
TEL : 093-641-5111 FAX : 093-642-1868
E-mail : shiitadaraha@gmail.com

放射線治療事務局： **塩山 善之**
公益財団法人 佐賀国際重粒子線がん治療財団
九州国際重粒子線がん治療センター
〒841-0071 佐賀県鳥栖市原古賀町 3049 番地
TEL : 0942-81-1897 FAX : 0942-81-1905
E-mail : shioyama-yoshiyuki@saga-himat.jp

2020 年 4 月 10 日	初版	第 1.0 版
2020 年 7 月 9 日		第 1.1 版
2020 年 10 月 26 日		第 1.2 版
2021 年 7 月 1 日		第 1.3 版

0. 概要

0.1. シェーマ


・ 切除不能局所進行非小細胞肺癌
・ PS 0-1
・ 75 歳以上
・ V_{20} が 35%以下で、根治的放射線治療の適応
説明と同意（文書）
登録
登録前 14 日以内の臨床検査データで適格性確認
[Weekly カルボプラチン/同時放射線併用療法]
化学療法
カルボプラチン AUC = 2 day1、8、15、22、29、36 投与
放射線療法(化学療法 day1 より照射開始)
胸部放射線照射 ：1 日 1 回 2Gy、週 5 日間、計 30 回、総照射線量 60Gy
症例数 45 例
Primary endpoint：奏効割合
Secondary endpoints：無増悪生存期間、全生存期間、Durvalumab 維持療法移行割合、安全性、カルボプラチン/同時放射線併用療法期の奏効割合（confirmation なし）
[Durvalumab 維持療法を推奨]
14 日(2 週)を 1 コースとして、1 年間投与する。
Durvalumab 10 ㎎/ k g

0.2. 目的

75 歳以上の未治療局所進行非小細胞肺癌を対象に、Weekly カルボプラチン/同時放射線併用療法の有効性、安全性を評価する

1）Primary endpoint ：奏効割合

2）Secondary endpoints：無増悪生存期間、全生存期間、維持療法移行割合、安全性、Weekly カルボプラチン/同時放射線併用療法期の奏効割合（confirmation なし）

0.3. 対象

0.3.1. 適格規準

1） 組織診または細胞診で非小細胞肺癌と診断された症例

2） 肺癌に対する化学療法や放射線療法、手術切除(試験開胸は除く)などの前治療のない III 期

3） 根治的手術が不能と考えられる症例

4） V_{20} が 35%以下で、根治的放射線治療の適応であり、放射線腫瘍医によって本放射線治療規定を満たした治療計画が適応可能であると判断される症例

5） 測定可能病変を有する

6） 同意取得時年齢が 75 歳以上

7） ECOG performance status（PS）が 0～1

8） 主要臓器（骨髄，心，肺，肝，腎など）に高度な障害がなく、以下の基準を満たしている

（登録日から 14 日(2 週)以内のデータで直近のものを登録に用いる。登録日を基準とし、14 日(2 週)前の同一曜日は可）

白血球数：≧ 4,000/mm^3

好中球数：≧ 2,000/mm^3

ヘモグロビン：≧ 9.0 g/dL

血小板数：≧ 100,000/mm^3

AST，ALT：≦ 100IU/L

総ビリルビン：≦ 1.5 mg/dL

クレアチニン：≦ 1.5 mg/dL

PaO_2：≧ 65torr または SpO_2：≧92%

9） 本研究登録前に研究内容の十分な説明が行われた後、患者本人から文書による同意が得られている

0.3.2. 除外規準

以下の項目のいずれかに該当する患者は除外する。

1） 対側肺門リンパ節転移のある症例

2） 胸部 X 線写真で明らかな間質性肺炎または肺線維症を有する

3） 上大静脈症候群を有する

4） 閉塞性肺炎および活動性の重篤な感染症を有する

5) 活動性の重複がん※1を有する

6) 重篤な合併症※2を有する

7) 重篤な過敏症の既往を有する

8) ステロイド剤の継続的な全身投与を受けている

9) 臨床上問題となる精神疾患により本研究への登録が困難と判断される

10) 妊婦、授乳婦、現在妊娠している可能性がある女性、または避妊する意思がない症例

11) 活動性の B 型肝炎を有する

12) その他、担当医師が不適当と判断した症例

※ 1. 重複がんとは、同時性重複がんおよび無病期間が 5 年以内の異時性重複がんであり、局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ （上皮内癌）もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含めないこととする。

※ 2. 消化管出血、心疾患、緑内障、コントロール不良の糖尿病など。

0.4. 治療

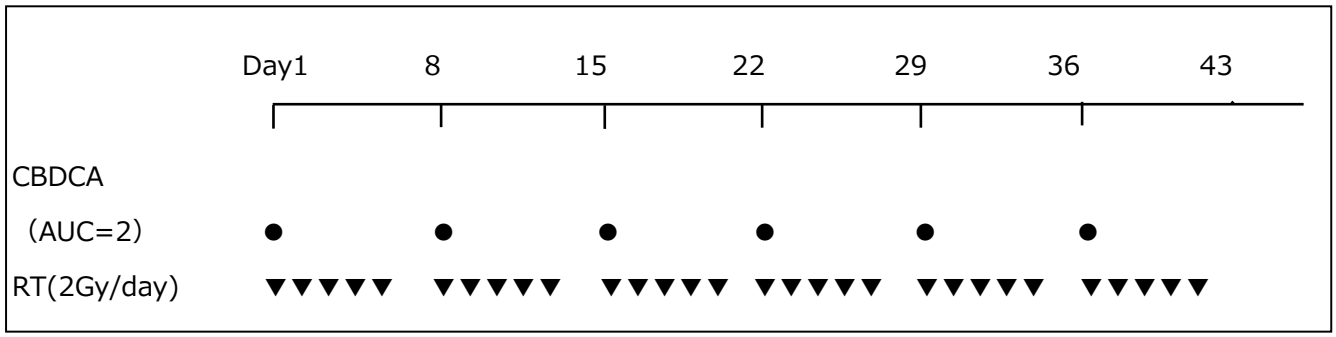
(1)同時化学放射線併用療法

化学療法

カルボプラチン（CBDCA） AUC = 2 day1、8、15、22、29、36 投与

放射線療法(化学療法 day1 より照射開始)

胸部放射線照射 ：1 日 1 回 2Gy、週 5 日間、計 30 回、総照射線量 60Gy



0.5. 予定登録数と研究期間

- 予定登録患者数：45 人
- 登録期間：2020 年 7 月 1 日~2022 年 6 月 30 日(2 年)

※ただし、実際の患者登録の開始は、管理者の許可後 jRCT に公表されてからとなる。

- 追跡期間：最終登録症例の登録日から 1 年後(～2023 年 6 月 30 日)
- 解析及び総括報告書作成期間：追跡期間終了後 1 年(～2024 年 6 月 30 日)
- 研究期間：2020 年 7 月 1 日～2024 年 6 月 30 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： 原田 大志

独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 呼吸器内科

TEL:093-641-5111 FAX:093-642-1868

E-mail: shiitadaraha@gmail.com

登録手順、症例報告書（CRF）記入、有害事象報告手順等：

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）