

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： 杉尾 賢二

大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座
〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1
TEL 097-586-5854 FAX 097-586-6449
E-mail : ksugio@oita-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：

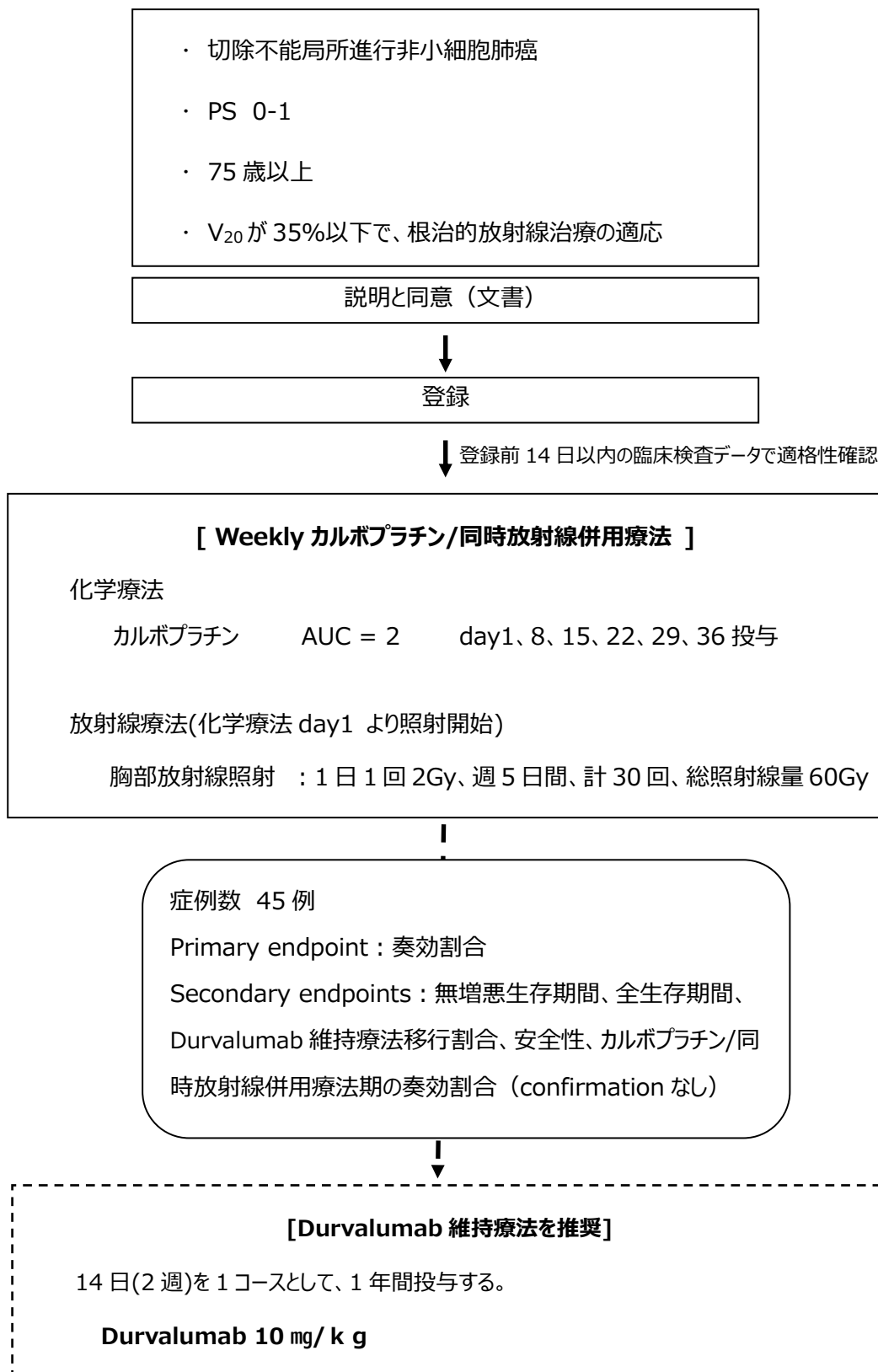
塩山 善之

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

0. 概要

0.1. シェーマ



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 : $\geq 4,000/\text{mm}^3$
 - 好中球数 : $\geq 2,000/\text{mm}^3$
 - ヘモグロビン : $\geq 9.0 \text{ g/dL}$
 - 血小板数 : $\geq 100,000/\text{mm}^3$
 - AST, ALT : $\leq 100\text{IU/L}$
 - 総ビリルビン : $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - クレアチニン : $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - PaO_2 : $\geq 65\text{torr}$ または SpO_2 : $\geq 92\%$
- 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を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

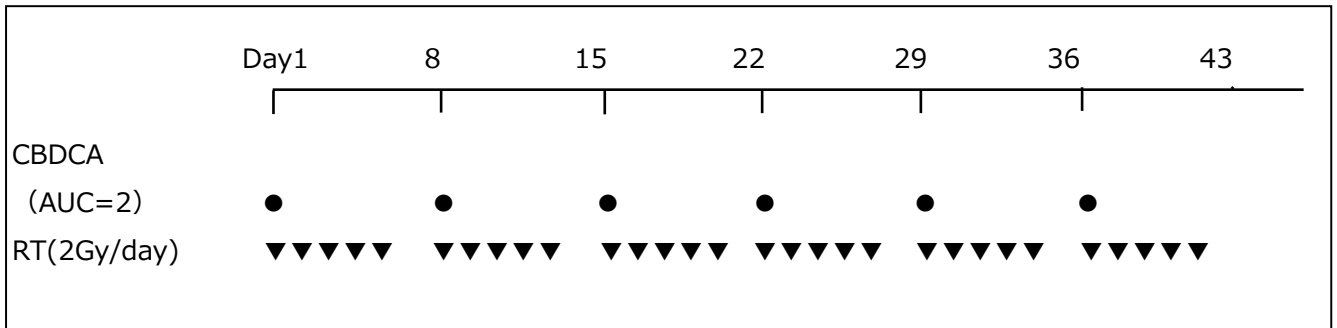
(1)同時化学放射線併用療法

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）