



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG-6911L

EGFR 遺伝子変異を有する
切除不能 期非小細胞肺癌に対する
ゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第 Ⅱ 相試験

A phase II study of gefitinib with concurrent thoracic radiotherapy in patients with unresectable, stage III Non-Small Cell Lung Cancer harboring EGFR mutations.

【WJOG 理事長】

中川 和彦

近畿大学医学部附属病院 腫瘍内科

【グループ代表者】

山本 信之
西村 恭昌

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科
近畿大学医学部 放射線腫瘍講座

【研究実施責任者】

村上 晴泰

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

【研究事務局】(放射線治療以外)

赤松 弘朗

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科
〒641-8509 和歌山県 和歌山市紀三井寺 811-1

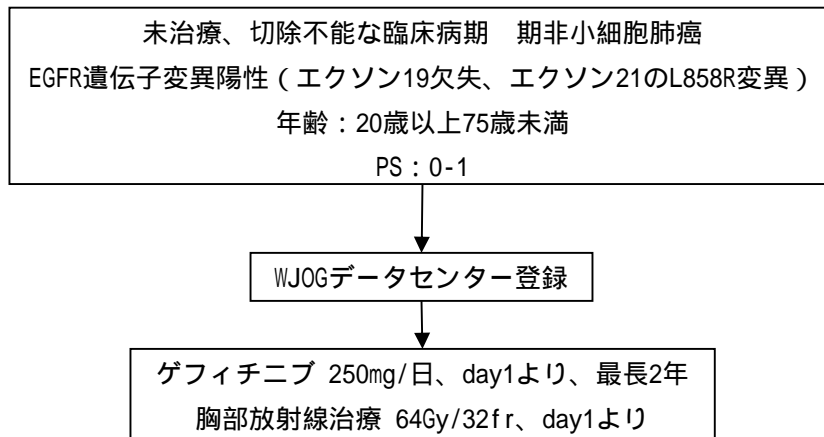
【放射線治療事務局】

原田 英幸

静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

EGFR 遺伝子変異を有する未治療の切除不能 期非小細胞肺癌を対象として、ゲフィチニブと胸部放射線同時併用療法の有効性、安全性を評価し、第 Ⅲ 相試験において検証すべき根治性が高い治療法であるかどうかを探索的に検討する。

主要エンドポイント： 2年無増悪生存割合

副次的エンドポイント： 奏効割合、1年無増悪生存割合、無増悪生存期間、1年生存割合、2年生存割合、全生存期間、安全性

0-3. 対象

根治的放射線治療が可能な EGFR 遺伝子変異を有する未治療の切除不能 期非小細胞肺癌

0-4. プロトコール治療

0-4-1. 治療レジメン

ゲフィチニブと胸部放射線同時併用療法

0-4-2. 投与方法

ゲフィチニブ 250mg/日を day1 より 1日 1回経口投与する。胸部放射線治療は 2Gy/fr で週 5回、総線量は 64Gy とし、day1 より開始する。放射線治療終了後、ゲフィチニブの投与は継続し、原疾患の悪化や毒性による治療中止がなければ最長 2年間行う。

0-5. 適格基準

細胞診もしくは組織診により非小細胞肺癌であることが確認されている。

未治療、切除不能な臨床病期 期例 (UICC 第 7 版) である。ただし、T3N1、対側肺門 LN 転移、肺内転移、一側全肺の無気肺は除く。

EGFR 遺伝子変異陽性 (エクソン 19 欠失、エクソン 21 の L858R 変異のいずれかもしくは両方) であることが確認されている。

同意取得時の年齢が 20 歳以上、75 歳未満である。

Performance status (ECOG PS) が 0 または 1 である。

* 適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。

0-6. 登録数 / 試験期間

目標登録数： 27 例

試験期間： 9 年

(登録期間：2012 年 8 月 21 日 ~ 2018 年 8 月 20 日、追跡期間：最終症例治療開始日より 2 年、解析期間：追跡期間終了後 1 年)

0-7. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究事務局 (放射線治療以外):

赤松弘朗 (和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科)

放射線治療事務局

原田 英幸 (静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科)

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel : 06-6633-7400

Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間： 月 ~ 金 9 時 ~ 17 時 (祝祭日 , 年末年始 12/29-1/3 を除く)

0-8. 試験運営費用

本試験の運営に要する費用の一部は、アストラゼネカ株式会社の援助を受ける。