



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG11218LTR

「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する
カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法と
カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の
多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験
(WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究
(APPLE バイオマーカー研究)

WJOG11218LTR

Biomarker study of a multicentre, open-label, randomized Phase III Study of Atezolizumab
with Platinum-Pemetrexed with or without Bevacizumab
for Patients with Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer
WJOG11218L/APPLE
(APPLE Biomarker study)

【WJOG 理事長】

中川 和彦

近畿大学病院 腫瘍内科

【グループ代表者】

山本 信之

和歌山県立医科大学附属病院

呼吸器内科・腫瘍内科

【研究代表者】

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

【研究事務局】

田中 謙太郎

九州大学病院呼吸器科

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

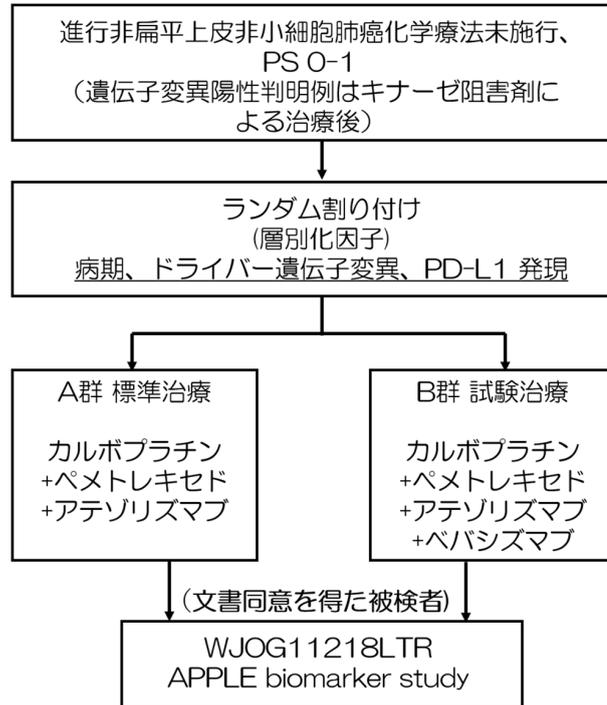
TEL: 092-642-5378 FAX:092-642-5390

2019 年 6 月 28 日 常任理事会承認(ver.1.00)
(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN 試験 ID:UMIN000037326

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)」に付随するバイオマーカー研究として、治療前血清の VEGF-A 濃度及び可溶性 PD-L1 を測定し、免疫療法に血管新生阻害剤であるペバシズマブを併用する意義の大きい患者を同定することを目的とする。

0-3. 対象

WJOG11218L (APPLE study)に参加される被験者のうち、本研究参加について文書同意を得た被験者

0-4. 検体

血清検体。試験治療前に得られた血清を用いて測定を実施する。

0-5. 測定方法/測定項目

ELISA 法により以下の項目を測定する。

- 1) 血清 VEGF-A
- 2) 血清 VEGF-A isoform 165
- 3) 血清 VEGF-A isoform 121
- 4) 血清可溶性 PD-L1

0-6. 予想される成果および予測される危険や不利益

0-6-1. 予想される成果

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ併用免疫療法において、治療前の血清中 VEGF-A 及び可溶性 PD-L1 を測定し治療効果との相関を解析することにより、免疫調整薬であるペバシズマブを併用する意義の大きい患者集団が同定され、治療効果予測因子に基づく個別化治療に向けて大きな貢献が期待される。

0-6-2. 予想される危険や不利益

本研究は試験参加時に治療前の被験者血清を採取する必要があるが、全血で7 mlを要するのみであり、被験者に対する侵襲は最小限のものと考えられる。また本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(試験実施時における最新版を適用する)を遵守し、原則として本研究計画書に基づいた本人への十分な説明・同意の下に行われること、個人情報には匿名化され厳重に管理されることから、被験者の人権・プライバシーに関する危険、不利益は極めて小さい。

0-7. 予定症例数と期間

WJOG11218L 試験への参加の同意が得られた被験者の中から、可能な限りの登録を行なうものとする。

登録期間： 倫理委員会承認後～2022年1月19日

測定、解析期間： 倫理委員会承認後～2025年1月19日

検体保管期間： 最終解析日より5年

0-8. 連絡先

研究内容・登録に関する連絡先

研究事務局

田中 謙太郎

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

電子的登録システムに関する連絡先と受付時間

九州大学病院次世代医療センター

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL 092-642-5774

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

0-9. 研究の費用負担

測定費用は、九州大学病院呼吸器科の研究費で賄う。