



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG5710L

病巣限局的照射野による三次元多門照射、加速過分割照射を用いた
切除不能 III 期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第 II 相試験
A phase II study of chemoradiotherapy with use of involved-field
conformal radiotherapy and accelerated hyperfractionation
for Stage III non-small cell lung cancer

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学医学部 腫瘍内科

【グループ代表者】

山本 信之 和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科
西村 恭昌 近畿大学医学部 放射線腫瘍科

【研究実施責任者】

多田卓仁
和泉市立病院 放射線科
〒594-0071 大阪府和泉市府中町 4-10-10

【研究事務局】

細野 雅子
大阪市立大学医学部 放射線治療科
〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

【内科研究事務局】

川口 知哉
大阪市立大学医学部 呼吸器内科
〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

2017 年 5 月 27 日 理事会承認 (ver. 1.20)
(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

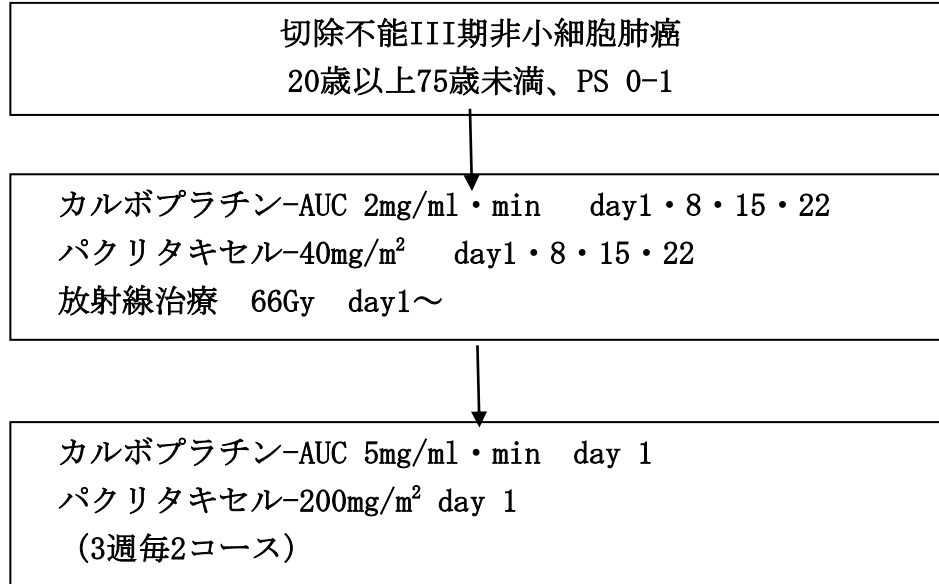
UMIN ID : UMIN000010428

0. 試験の概要

0-1. 試験の種類

第 II 相試験

0-2. シェーマ



0-3. 目的

切除不能 III 期非小細胞肺癌を対象に、病巣限局的照射野に対し三次元多門照射、加速過分割照射法を用いた同時化学放射線療法の有効性と安全性を検討する。

主要エンドポイント：3年生存割合

副次的エンドポイント：年次生存割合、生存期間中央値、局所制御率、治療完遂割合、有害事象

0-4. 対象

切除不能 III 期非小細胞肺癌

0-5. プロトコール治療

化学療法（カルボプラチン-AUC 2mg/ml・min day 1、パクリタキセル-40mg/m² day 1）は weekly で 4 サイクルとする。

放射線治療は day 1 開始。三次元多門照射、加速過分割照射を用い、1.5Gy/fr、3Gy/day、総線量は 66Gy/44fr/4.4w とする。

放射線治療終了後は地固め化学療法（カルボプラチン-AUC 5mg/ml・min day 1、パクリタキセル-200mg/m² day 1）を 2 コース行う。

注) * 地固め化学療法 1 コースは放射線治療最終日から少なくとも 4 週間（4 週後の同一曜日）まではあけ、8 週（8 週後の同一曜日）を経ても開始できない場合はプロトコール治療を中止する。

0-6. 適格基準 (4-1. 適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。)

- (1) 組織診または細胞診で非小細胞肺癌の確定診断が得られている患者。
- (2) 登録日から 90 日以上生存が期待される患者。
- (3) 化学療法、放射線治療、手術（試験開胸は除く）などの前治療のない肺癌取扱い規約改定第 7 版に基づく臨床病期ⅢA、ⅢB 期で、根治的放射線治療が可能な患者。
- (4) 根治的手術が不能な患者。
- (5) 治療計画で以下の基準を満たす
 - ・ 肺の V20 $\leq 35\%$
(20Gy 以上照射される肺野の割合)
 - ・ 脊髄 PRV(planning organ at risk volume) (計画的リスク臓器体積として脊柱管を描出する) の Dmax (最大線量) $\leq 52\text{Gy}$
 - ・ 食道の Dmax $\leq 68\text{Gy}$
 - ・ 食道の V50 $\leq 50\%$ (胸部食道の定義は胸骨上縁から食道裂孔上縁まで (50Gy 以上照射される食道の割合) とし、壁のみでなく食道腔を含めた体積とする。)
(患者への説明の前に照射野の設定を行い、各臓器の線量を確認する。他の選択基準、除外基準を確認の上で患者への説明を行う。同意が得られれば登録とする。)
- (6) PS (ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group) 0-1。
- (7) 同意取得時年齢 20 歳以上 75 歳未満。
- (8) 主要臓器 (骨髄、肝、腎、肺) の機能が十分に保持されている。
- (9) 本臨床試験に対し本人より文書による同意が得られていること。

0-7. 予定症例数と試験期間

- ・ 目標登録数：44 例
- ・ 試験期間：6 年 (登録期間+追跡期間+解析期間) (2013 年 6 月 4 日～2019 年 6 月 3 日)
 - ・ 登録期間：2013 年 6 月 4 日～2015 年 6 月 3 日の 2 年
 - ・ 追跡期間：最終症例登録日より 3 年
 - ・ 解析期間：追跡期間終了後 1 年

0-8. 連絡先

① 試験内容に関する連絡先

【研究事務局】

細野 雅子
 大阪市立大学医学部 放射線治療科
 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

【内科研究事務局】

川口 知哉
 大阪市立大学医学部 呼吸器内科
 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

②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)

0-9. 試験運営費用

本試験は WJOG 運営資金により運営される。本試験に対する特定の資金援助は受けていない。