

財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業
Comprehensive Support Project for Oncology Research (CSPOR)

進行・再発非小細胞肺癌初回治療終了後患者の観察研究

観察研究代表者: 國頭 英夫
三井記念病院
〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1 番地
PHONE 03-3862-9111
FAX 03-5687-9765

プロトコール作成: 葉 清隆
国立がん研究センター東病院
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
PHONE 04-7133-1111
FAX 04-7131-4724

データセンター: 大橋 靖雄
NPO 日本臨床研究支援ユニット
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5 3F
PHONE 03-5689-2930
FAX 03-5842-7472

原案作成: 2010年5月9日
研究者承認: 2010年8月6日
PHRF 倫理審査委員会承認: 2010年9月9日
第1.0版作成: 2010年9月3日

0 概要

0.1 研究計画

進行・再発非小細胞肺癌患者における初回化学療法終了後の二次化学療法に関する観察研究

0.2 研究デザイン

多施設共同、コホート研究

0.3 目的

本研究は、進行・再発非小細胞肺癌の初回化学療法終了後患者*における二次化学療法の実施率を調査し、二次化学療法の実施が不可能であった症例ではその理由と背景因子を検討する。また二次化学療法開始時の背景因子を初回化学療法時と比較し、初回化学療法終了時のフォローの方法(無化学療法：経過フォロー、維持化学療法)についても合わせて検討する。

*初回化学療法中に PD になった症例も連続登録症例として登録は行う。

0.4 研究対象者

2010 年 4 月 1 日以降に、進行もしくは術後再発非小細胞肺癌の診断で、施設において連続した症例であり、初回化学療法としてプラチナ製剤+第三世代抗癌剤の併用療法(プラチナベース化学療法)が開始された患者。

※プラチナベース化学療法の内容は問わない。ベバシズマブ併用の場合も本研究におけるプラチナベース化学療法に含む。

プラチナ製剤： シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン等

第三世代抗癌剤： ペメトレキシド、ゲムシタピン、パクリタキセル、ビノレルビン、ドセタキセル、イリノテカン、S1 等

0.5 研究の方法

本研究は観察研究であり、治療や検査等による介入は行わず、登録された研究対象者について通常診療の記録を用いて調査する。二次化学療法は原則として、通常診療の資料提供者の判断および研究対象者の希望に基づき研究対象者ごとに選択する。本研究では、初回化学療法後の全身化学療法を以下の 2 群に分類する。

(1) 維持化学療法：初回化学療法の効果が CR/PR/SD のいずれかで、その後 PD 確認がなく、かつ、前化学療法終了後 6 週以内に引き続いて施行された化学療法。

2010 年版の NCCN ガイドラインでは、維持化学療法は下記の二つに分類されている。

- Continuation maintenance(持続維持化学療法)

例：カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ → ベバシズマブ
 シスプラチン+ペメトレキシド → ペメトレキシド

- Switch maintenance(切替え維持化学療法：早期二次化学療法と同義)

例：シスプラチン+ゲムシタピン → ペメトレキシド
 シスプラチン+ドセタキセル → エルロチニブ

(2) 二次化学療法：0.5(1)の維持化学療法に該当しない初回化学療法後に施行された化学療法。

- 例：・初回化学療法の効果がCR/PR/SDのいずれかで、その後無化学療法で経過フォロー中に、PDと判断された後に施行された化学療法。
- ・初回化学療法の効果がCR/PR/SDのいずれかで、その後無化学療法で経過フォロー中に、画像上のPD確認がなく、腫瘍マーカー上昇や担当医判断、研究対象者希望などで、前化学療法終了後6週を越えてから施行された化学療法。

0.6 評価項目

0.6.1 主要評価項目

- 二次化学療法の実施率：
初回化学療法の効果がCR/PR/SDのいずれかでかつ、その後無化学療法で経過フォローされた患者を分母として、その後PDと判断された後に化学療法が施行された患者の割合。

0.6.2 副次評価項目

- 初回化学療法の効果がPDであった患者の割合。
- 初回化学療法後に維持化学療法が施行された患者の割合。
- 二次化学療法が施行された患者で三次化学療法も施行された患者の割合。
- 初回化学療法の効果がPDであった患者で二次化学療法が施行された患者の割合。
- 初回化学療法後に維持化学療法が施行された患者で二次化学療法が施行された患者の割合。

0.7 予定症例登録数と研究期間

予定症例登録数：約750例

登録期間：2010年10月から2011年9月(1年)

研究期間：2010年10月から2013年3月(最終症例登録から1年6ヶ月間)

(但し、各症例の調査期間は1年6ヶ月間とする)

0.8 実行委員会

委員長(観察研究代表者)

國頭英夫(三井記念病院 呼吸器内科)

実行委員

葉 清隆(国立がん研究センター東病院 呼吸器腫瘍科)

後藤 悌(東京大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学)

内藤陽一(虎の門病院 臨床腫瘍科)

観察研究統計家(生物統計解析責任者)

大橋靖雄(東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻)