

## 試験名

### 間質性肺炎を合併する未治療非小細胞非扁平上皮肺癌に対する ペムトレキセド+カルボプラチン併用臨床第Ⅱ相試験(CJLSG1202)

中日本呼吸器臨床研究機構(Central Japan Lung Study Group:CJLSG)  
研究代表者 公立陶生病院呼吸器・アレルギー内科 谷口 博之  
施設責任者 豊田厚生病院 呼吸器内科・アレルギー科 谷川 吉政

#### ➤ 目的

間質性肺炎を合併している未治療または術後再発の外科的切除不能な非小細胞非扁平上皮肺癌に対するペムトレキセド+カルボプラチン併用療法における安全性および有効性の検討を行う。

主要評価項目 : 治療終了 28 日後までにおける重篤な肺障害の発現率

副次的評価項目 : 奏効率、病勢コントロール率、全生存期間、無増悪生存期間

#### ➤ 治療方法

ペムトレキセド 500mg/m<sup>2</sup> day1+カルボプラチン AUC=5 day1 21 日を 1 コースとして、4 コース繰り返す。

#### ➤ 対象(主な適格基準)

- 1) 組織診または細胞診で扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌と診断された症例
- 2) 肺癌診断時における胸部 High Resolution CT(HRCT)にて間質性肺炎と考えられる陰影を認めた症例
- 3) 根治的放射線治療および外科的治療が適応とならない症例
- 4) 前治療として化学療法が施行されていない症例
- 5) 年齢が 20 歳以上 80 歳未満の症例
- 6) PS(ECOG) 0~1 の症例
- 7) 登録前 1 ヶ月以内に施行された呼吸機能検査で FVC が予測値に対して 66%以上かつ DLCO が予測値に対して 36%以上の症例
- 8) 主要臓器に高度な障害がなく、臨床検査が規定の基準を満たす症例
- 9) 告知を受けた研究対象予定患者本人から本研究への参加について文書による同意が得られた症例

## ➤ 目標症例数

全実施医療機関 30 症例

当院 1 症例

## ➤ 研究期間

登録期間 : 2013 年 8 月～2016 年 8 月(3 年間)

追跡期間 : 治療期間終了後 2 年間

総研究期間 : 5 年間