

試験名

高齢者非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対する Bevacizumab + Pemetrexed 併用療法の 忍容性と有効性を検討するための第 II 相試験 (CJLSG1204)

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 木村 智樹

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

高齢者非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対する Bevacizumab + Pemetrexed 併用療法の忍容性と有効性の検討を行う。

主要評価項目 : 無増悪生存期間(PFS)

副次的評価項目 : 有害事象、病勢コントロール率(DCR)、奏効率(RR)、全生存期間(OS)、QOL 評価、探索的バイオマーカー研究、検査値を用いた副作用予測

➤ 治療方法

ベバシズマブ 15mg/kg + ペメトレキセド 500mg/m² day1 の 21 日を 1 コースとして、PD もしくは認容不能は副作用が発現するまで継続する。

➤ 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患者
- 2) 根治的手術・放射線治療が適応とならない臨床病期Ⅲ期・Ⅳ期または術後再発の患者
- 3) 75 歳以上の患者
- 4) PS(ECOG) 0~1 の患者
- 5) 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患者
- 6) 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患者

➤ 目標症例数

全実施医療機関 37 症例

当院 1 症例

➤ 研究期間

登録期間 : 2013年4月～2016年3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