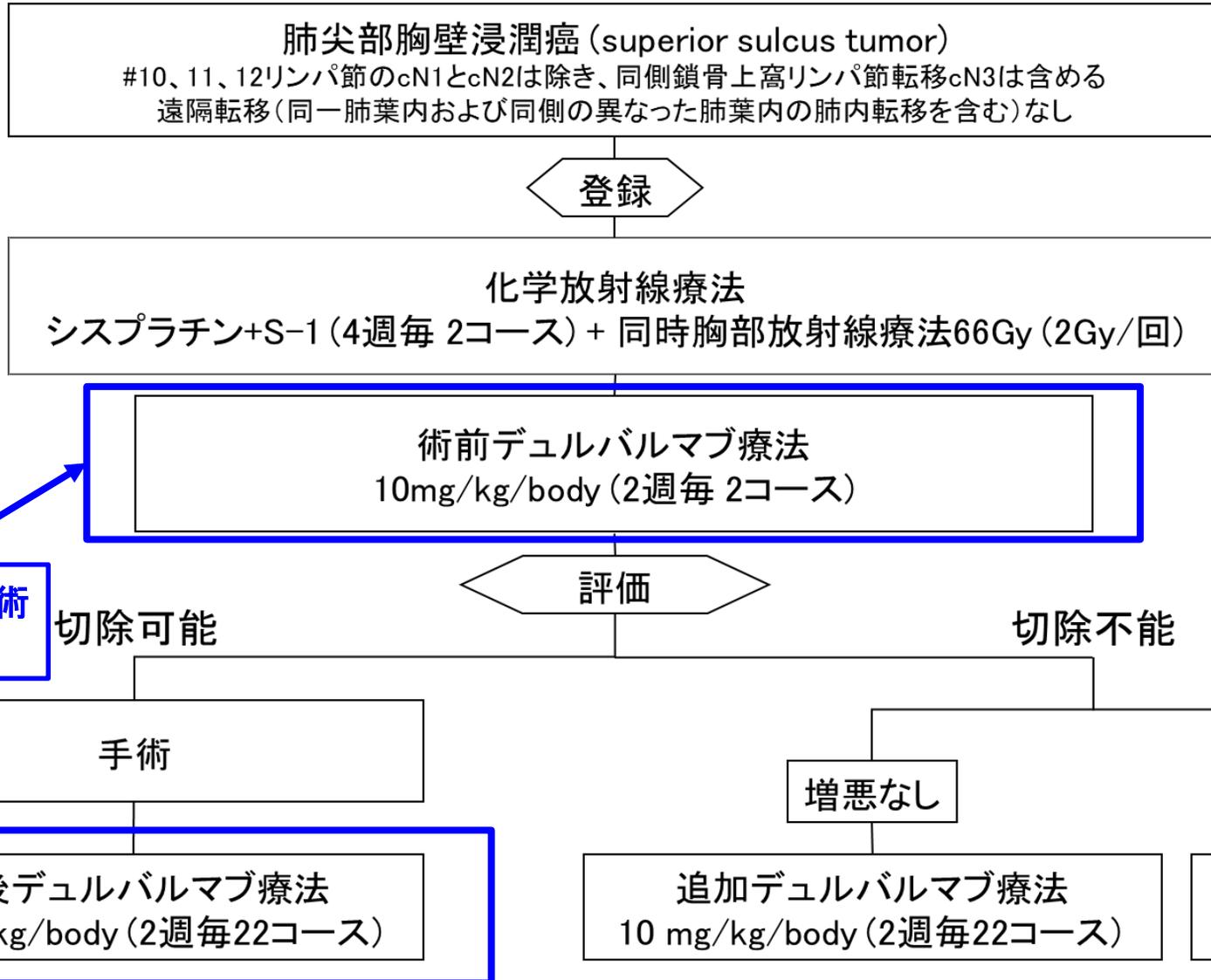


# 医療技術の概要図

肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験



# 薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：デュルバルマブ（製品名：イミフィンジ）

先進医療での適応疾患：肺尖部胸壁浸潤肺癌

日本肺癌学会、  
日本臨床腫瘍  
学会からの要望

## 臨床研究

- 試験名：肺尖部胸壁浸潤癌に対する術前放射線化学療法第II相試験（JCOG9806）
- 試験デザイン：単群第II相試験
- 期間：1999.5～2005.11
- 被験者数：76名
- 結果の概要：肺尖部胸壁浸潤肺癌患者に対して、術前化学放射線療法後（MVP2コース+RT45Gy）の手術は、安全性は問題なく、有効であると判断された。

## 先進医療

- 試験名：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する非ランダム化試験（JCOG1807C）
- 試験デザイン：単群検証的試験
- 期間：先進医療告示後～登録期間：4年、追跡期間：登録終了後5年間、解析期間：1年間、総研究期間：10年間
- 被験者数：84名
- 主要評価項目：3年生存割合（2027年4月予定）
- 副次評価項目：3年無増悪生存割合、5年無再発生存割合、5年生存割合、有害事象発生割合など

**欧米での現状** 薬事承認：米国（無） 欧州（無）、ガイドライン記載：（無）、進行中の臨床試験（有）

デュルバルマブの医薬品医療機器法承認又は認証上の適応「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法」デュルバルマブの「切除可能な非小細胞肺癌における術前術後治療」への適応拡大を見据えた臨床試験

- （術前・術後）ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相2重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（AEGEAN試験：2020年7月結果公表予定）
- （術後）非小細胞肺癌完全切除例に対するデュルバルマブアジュバント療法の有効性を検証する第III相2重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（BR31試験：2023年1月結果公表予定）

これと併せて、本試験により、“パコースト腫瘍に対する術前化学放射線と術前後デュルバルマブの使用”の“用法”での追加を目指す。米国では、SWOGで肺尖部胸壁浸潤肺癌に対する化学放射線療法後にアテゾリズマブを併用した集学的治療の試験が予定されている。

公知申請検討\*

当該先進医療における  
選択規準：

- 病理学的に非小細胞肺癌と診断されている。
- 臨床病期IIb期、IIIA期、IIIC期である
- 第1肋骨もしくはそれより頭側の胸壁浸潤がみられる。
- 登録日の年齢が20歳以上、75歳以下である。
- Performance status（PS）はECOGの規準で0または1
- 切除後の予測残存一秒量が800 mL以上である。など

除外規準：

- 登録の28日前までに大手術を受けている。
- 同種臓器移植の既往がある。
- 活動性もしくは過去に自己免疫性疾患または炎症性疾患の既往がある。
- 全身的治療を要する感染症を有する。など

予想される有害事象：肺臓炎、甲状腺機能低下症、上室性頻脈、発熱性好中球減少など

公知に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療  
または治験の追加を検討

\* 2026年5月のデュルバルマブの再審査後

# BR31, AEGEAN, DEEP OCEANの試験結果を受けて の想定される効能・効果、用法・用量

## BR31

- PDL-1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
- 通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として1回20mg/kgを4週間間隔で12回、60分間以上かけて点滴静注する。

## AEGEAN

- 非小細胞肺癌における術前及び術後補助療法
- 通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、術前には白金製剤と含む他の悪性腫瘍剤との併用において1回1500mgを3週間間隔で4回、術後には単独で1回1500mgを4週間間隔で12回、60分間以上かけて点滴静注する。

## 本試験: DEEP OCEAN(公知申請の場合)

- 非小細胞肺癌における術前及び術後補助療法
- 通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、パncコースト腫瘍に対しては、術前には白金製剤を含む抗悪性腫瘍剤と放射線療法による同時胸部放射線療法(66Gy)後に1回10mg/kg/bodyを2週間間隔で2回、術後には単独で1回10mg/kg/bodyを2週間間隔で22回、60分間以上かけて点滴静注する。