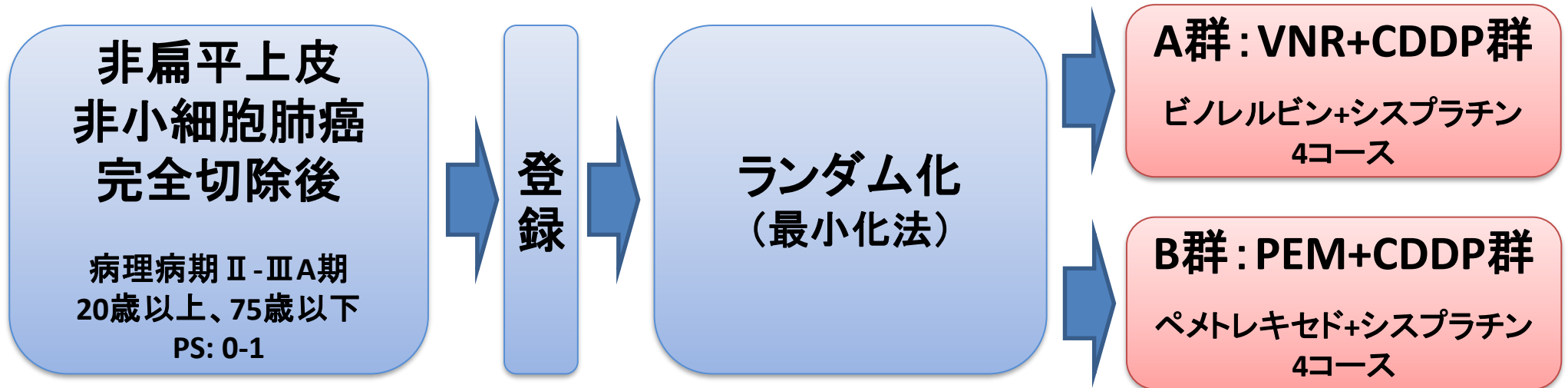


試験の概略



本試験の目的

完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペムトレキシド+シスプラチン併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン+シスプラチン併用療法とランダム化比較において評価し、術後補助化学療法における標準治療を確立する。

【主要エンドポイント】全生存期間

【副次エンドポイント】無病生存期間、治療完遂割合、有害事象発生割合

予定登録数: 800例

(A群:ビノレルビン+シスプラチン併用療法群400例、B群:ペムトレキシド+シスプラチン併用療法群400例)

登録期間: 3年(2012年1月から2014年12月)

追跡期間: 登録終了後5年

総研究期間: 8年

高度医療技術：ペトレキセドとは

- ペトレキセドというお薬につきまして
 - ペトレキセドはがん細胞のDNA合成に必要な葉酸に似たお薬ですがその働きが異なります。がん細胞は葉酸と間違えてペトレキセドを取り込み、その結果DNA合成が阻害されてがん細胞は増殖できなくなり死滅します。
- ペトレキセド+シスプラチン併用療法の投与スケジュール
 - ペトレキセドは通常3週間に1回静脈内に点滴投与します。
今回併用するシスプラチンも同じく3週間に1回静脈内に点滴投与します。
この治療を4回繰り返す予定です。

| | 1コース | | | 2コース | 3コース | 4コース |
|--------|------|----|----|------|------|------|
| | 1週 | 2週 | 3週 | | | |
| ペトレキセド | ● | | | ● | ● | ● |
| シスプラチン | ● | | | ● | ● | ● |

薬事承認申請までのロードマップ(公知申請)

試験薬または試験機器：ペトレキセドナトリウム水和物（製品名：アリムタ注射用500mg/100mg）

高度医療での適応疾患：非小細胞肺癌（術後補助化学療法）

臨床研究

- ・試験(海外):術後補助化学療法 ランダム化比較第II相試験2本
- ①ペトレキセド+シスプラチン vs. ペトレキセド+カルボプラチン
- ②ペトレキセド+シスプラチン vs. ビノレルビン+シスプラチン
- ・被験者数 ①118例、②132例
- ・結果の概要(投与状況・安全性情報のみ報告済):
ペトレキセド+シスプラチンは術後補助療法として忍容性が高い
- ①用量強度が95%以上を維持し、グレード3/4の毒性が治療後30日以内に回復した4サイクル治療完遂率:59.4%
- ②治療中の死亡・用量制限毒性の未発現割合:95.5%

高度医療

- ・試験名:完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験
- ・試験デザイン:2群ランダム化第III相試験
- ・期間:8年間を予定(登録期間3年間、観察期間5年間)
- ・被験者数:800例を予定(各群400例ずつ)
- ・評価項目:全生存期間

学会
要望

公知
申請
検討

欧米での現状

【薬事承認】米国 無、欧州 無

【ガイドライン記載】有 NCCNガイドライン:術後補助化学療法 推奨度カテゴリー 2A

【進行中の臨床試験】有

- ・ランダム化比較第III相試験 E1505:シスプラチン併用療法(ペトレキセド+シスプラチン含む)へのベバシズマブ上乗せ検証試験
- ・ランダム化比較第III相試験 TASTE:ペトレキセド+シスプラチン vs. 個別化医療(バイオマーカに応じてペトレキセド+シスプラチン、エルロチニブあるいは無治療を選択する)

国内での現状

【適応】悪性胸膜中皮腫/切除不能非小細胞肺癌

【使用実績】2007年発売以来4年間のペトレキセドとしての使用実績

【治験】悪性胸膜中皮腫に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法 第I/II相試験(25例)

【全例調査】悪性胸膜中皮腫に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法(903例)

当該高度医療における

選択基準:完全切除非扁平非小細胞肺癌、II-III A期、PSO-1、年齢20-75歳、主要臓器機能が保持 等

除外基準:活動性重複がん、間質性肺炎 等

予想される有害事象:血液毒性、悪心嘔吐、食欲不振、発疹、倦怠感、血管炎、下痢 等

公知に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または治験の追加を検討