

試験の概略

第141回先進医療技術審査部会

令和4年11月17日

資料1-3

※先進医療は、B群(ペトレキセド+シスプラチン併用療法)です。

非扁平上皮
非小細胞肺癌
完全切除後

病理病期Ⅱ-ⅢA期
20歳以上、75歳以下
PS: 0-1

登録

ランダム化
(最小化法)

A群: VNR+CDDP群

ビノレルビン+シスプラチン
4コース

※B群: PEM+CDDP群

ペトレキセド+シスプラチン
4コース

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、ペトレキセド+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】無病生存期間

【副次エンドポイント】全生存期間、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: ペトレキセド+シスプラチン併用療法群400例)

登録期間: 5年(2012年1月から2016年12月)

追跡期間: 登録終了後5年 解析期間: 1年

総研究期間: 11年