

肺癌の主な臨床試験

1) 非小細胞肺癌 TPS < 50 % EGFR/ALK/ROS1 陰性

試験名	相	概要	文献
①扁平上皮癌の一次治療			
ECOG1594	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + PTX, CDDP + GEM, CDDP + DTX, CBDCA + PTX の4群ランダム化試験	Schiller JH, et al: N Engl J Med, 346:92-98, 2002
FACS	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + CPT-11, CBDCA + PTX, CDDP + GEM, CDDP + VNR の4群ランダム化試験	Ohe Y, et al: Ann Oncol, 18:317-323, 2007
LETS	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、CBDCA + PTX と CBDCA + S-1 のランダム化試験	Scagliotti GV, et al: J Clin Oncol, 26:3543-3551, 2008
JMDB	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + GEM と CDDP + PEM のランダム化試験	Okamoto I, et al: J Clin Oncol, 28:5240-5246, 2010
CA031	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、CBDCA + nab-PTX と CBDCA + PTX のランダム化試験	Socinski MA, et al: J Clin Oncol, 30:2055-2062, 2012
WJOG5208L	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + DTX と CDGP + DTX のランダム化試験	Shukuya T, et al: Lancet Oncol, 16: 1630-1638, 2015
②非扁平上皮癌の一次治療			
ECOG4599	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、CBDCA + PTX と CBDCA + PTX + BEV のランダム化試験	Sandler A, et al: N Engl J Med, 355:2542-2550, 2006
AVAil	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + GEM ± ペバシズマブのランダム化試験	Reck M, et al: J Clin Oncol, 27:1227-1234, 2009
PARAMOUNT	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + PEM による導入療法後の維持療法としての PEM 単剤とプラセボのランダム化試験	Paz-Ares LG, et al: J Clin Oncol, 31:2895-2902, 2013
AVAPERL	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + PEM + ペバシズマブによる導入療法後の維持療法としてのペバシズマブ単剤と PEM + ペバシズマブ併用のランダム化試験	Barlesi F, et al: J Clin Oncol, 31:3004-3011, 2013
PointBreak	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、CBDCA + PTX + ペバシズマブと CBDCA + PEM + ペバシズマブのランダム化試験	Patel JD, et al: Clin Oncol, 31:4349-4357, 2013
KEYNOTE-189	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、プラチナダブルット ± ヘムプロリズマブのランダム化試験	Gandhi L, et al: N Engl J Med, 378:2078-2092, 2018
CheckMate227	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ + イピリムマブとニボルマブ + プラチナダブルット、プラチナダブルットのランダム化試験	Hellmann MD, et al: N Engl J Med, 378:2093-2104, 2018
IMPower150	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、CBDCA + PTX + ペバシズマブ + アテゾリズマブと CBDCA + PTX + アテゾリズマブ, CBDCA + PTX + BEV のランダム化試験	Socinski MA, et al: N Engl J Med, 378:2288-2301, 2018
③非小細胞肺癌の二次治療以降			
TAX317	Ⅲ	既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした、DTX (100 mg/m ² or 75 mg/m ²) と BSC のランダム化試験	Shepherd FA, et al: J Clin Oncol, 18:2095-2103, 2000
TAX320	Ⅲ	既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした、DTX (100 mg/m ² or 75 mg/m ²) と VNR もしくは IFM を比較した試験	Fossella FV, et al: J Clin Oncol, 18:2354-2362, 2000
JMEI	Ⅲ	既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした、PEM と DTX のランダム化試験	Hanna N, et al: J Clin Oncol, 22:1589-1597, 2004
REVEL	Ⅲ	既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした、DTX ± ラムシルマブのランダム化試験	Garon EB, et al: Lancet, 384:665-673, 2014
CheckMate017	Ⅲ	既治療の扁平上皮肺癌患者を対象とした、ニボルマブ と DTX のランダム化試験	Brahmer J, et al: N Engl J Med, 373:123-135, 2015
CheckMate057	Ⅲ	既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ と DTX のランダム化試験	Borghaei H, et al: N Engl J Med, 373:1627-1639, 2015
JVCG	Ⅲ	既治療の非小細胞肺癌患者 (日本人のみ) を対象とした、DTX (60 mg/m ²) ± ラムシルマブのランダム化試験	Yoh K, et al: Lung Cancer, 99:186-193, 2016
KEYNOTE-010	Ⅱ / Ⅲ	既治療かつ PD-L1 ≥ 1% の非小細胞肺癌患者を対象とした、ヘムプロリズマブ と DTX のランダム化比較試験	Herbst RS, et al: Lancet, 387:1540-1550, 2016
EAST-LC	Ⅲ	既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした、S-1 と DTX のランダム化試験	Nokihara H, et al: Ann Oncol, 28:2698-2706, 2017

OAK	Ⅲ	既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした、アテゾリズマブとDTXのランダム化比較試験	Rittmeyer A, et al:Lancet, 389:255-265, 2017
CA209-003	I	既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブの用量漸増試験	Gettinger S, et al :J Clin Oncol, 36:1675-1684, 2018
④高齢者の非小細胞肺癌の治療			
ELVIS	Ⅲ	70歳以上の非小細胞肺癌患者を対象とした、VNRと緩和治療群のランダム化試験	The Elderly Lung Cancer Vinorelbine Italian Study Group: J Natl Cancer Inst,91:66-72,1999
MILES	Ⅲ	70歳以上の非小細胞肺癌患者を対象とした、VNR, GEM, VNR + GEMのランダム化試験	Gridelli C, et al: J Natl Cancer Inst, 95: 362-372, 2003
WJTOG9904	Ⅲ	70歳以上の非小細胞肺癌患者を対象とした、DTXとVNRのランダム化試験	Kudoh S, et al:J Clin Oncol, 24:3657-3663, 2006
IFCT0501	Ⅲ	70歳以上の非小細胞肺癌患者を対象とした、VNRもしくはGEMとCBDCA + PTX（毎週投与）のランダム化試験	Quoix E, et al: Lancet, 378:1079-1088, 2011
NJLCG0801	Ⅱ	70歳以上の非小細胞肺癌患者を対象とした、DTXとCBDCA + PTX（毎週投与法）のランダム化試験	Maemondo M, et al: Oncologist, 19:352-353, 2014
JCOG0803/WJOG4307L	Ⅲ	70歳以上の非小細胞肺癌患者を対象とした、DTXとCDDP + DTX（毎週投与）のランダム化試験	Abe T, et al: J Clin Oncol, 33:575-581, 2015
NJLCG1301	Ⅱ	75歳以上の非小細胞肺癌患者を対象とした、CBDCA + nab-PTXの単群試験	Miyauchi E, et al: Oncologist, 22:640- e59, 2017

2) 非小細胞肺癌 TPS ≥ 50 % EGFR/ALK/ROS1 陰性

試験名	相	概要	文献
KEYNOTE-024	Ⅲ	非小細胞肺癌を対象とした、ペムブロリズマブとプラチナダブルレットのランダム化試験	Reck M, et al: N Engl J Med, 375:1823-1833, 2016
KEYNOTE-025	I	既治療かつPD-L1 ≥ 1%の日本人非小細胞肺癌患者を対象とした、ペムブロリズマブの単群試験	kato T, et al: Ann Oncol, 27,issue suppl6:1221, 2016
CheckMate026	Ⅲ	非小細胞肺癌を対象とした、ニボルマブとプラチナダブルレットのランダム化試験	Carbone DP, et al:N Engl J Med, 376:2415-2426, 2017
CheckMate012	I b	非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単剤とニボルマブ+イビリムマブのランダム化試験	Hellmann MD, et al: Lancet Oncol, 18:31-41, 2017

3) EGFR 陽性肺癌

試験名	相	概要	文献
① EGFR 陽性肺癌の一次治療			
IPASS	Ⅲ	肺癌患者を対象にした、ゲフィチニブとCBDCA + PTXのランダム化試験	Mok TS, et al:N Engl J Med, 361:947- 957, 2009
WJTOG 3405	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌日本人患者を対象にした、ゲフィチニブとCDDP + DTXのランダム化試験	Mitsudomi T, et al: Lancet Oncol, 11:121-128, 2010
NEJ002	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者（日本人）を対象にした、ゲフィチニブとCBDCA + PTXのランダム化試験	Maemondo M, et al:N Engl J Med, 362:2380-2388, 2010
OPTIMAL	Ⅲ	EGFR major mutations (L858R, del19) 陽性の患者に対する、エルロチニブとCBDCA + GEMのランダム化試験	Zhou C, et al:Lancet Oncol, 12:735-742, 2011
EURTAC	Ⅲ	EGFR major mutations (L858R, del19) 陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした、エルロチニブとCDDP/CBDCA + DTX/GEMのランダム化試験	Rosell R, et al:Lancet Oncol, 13:239-246, 2012
LUX-Lung 3	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の肺癌患者を対象とした、アフマチニブとCDDP + PEM のランダム化試験	Sequist LV, et al:J Clin Oncol, 31:3327-3334, 2013
LUX-Lung 6	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の肺癌患者を対象とした、アフマチニブとCDDP + GEMのランダム化試験	Wu YL, et al:Lancet Oncol, 15:213-222, 2014
JO25567	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした、ペバシズマブ±エルロチニブのランダム化試験	Seto T, et al:Lancet Oncol, 15:1236-1244, 2014
ASPIRATION	Ⅲ	非小細胞肺癌患者を対象とした、エルロチニブを beyond PD で投与する単群試験	Park K, et al: JAMA Oncol, 2:305-312, 2016
LUX-Lung 7	Ⅱ b	EGFR 遺伝子変異陽性の肺癌患者を対象とした、アフマチニブとゲフィチニブのランダム化試験	Park K, et al: Lancet Oncol, 17:577-589, 2016

WJOG5108L	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の肺腺癌患者（日本人のみ）を対象にした、ゲフィチニブとエルロチニブのランダム化試験	Urata Y, et al: J Clin Oncol, 34:3248-3257, 2016
NEJ026	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした、エルロチニブ±パズパズマブのランダム化試験	Maemondo M, et al: Ann Oncol, 27, issue suppl 6 : 1286, 2016
CTONG0901	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした、エルロチニブとゲフィチニブのランダム化試験	Yang JJ, et al: Br J Cancer, 116:568-574, 2017
NEJ005/TCOG0902	Ⅱ	EGFR 変異陽性の未治療進行期非小細胞肺癌患者を対象とした、ゲフィチニブ + CBDCA + PEM の同時投与群と逐次投与群のランダム化試験	Sugawara S, et al: Ann Oncol, 26:888-894, 2015
ARCHER1050	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした、ダコミチニブとゲフィチニブのランダム化試験	Wu YL, et al: Lancet Oncol, 18: 1454-1466, 2017

② EGFR 陽性肺癌の二次治療以降

IMPRESS	Ⅲ	ゲフィチニブでPDとなったEGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + PEM ±ゲフィチニブ beyond PD のランダム化試験	Soria JC, et al: Lancet Oncol, 16:990-998, 2015 Mok TSK, et al: J Clin Oncol, 35:4027-4034, 2017
AURA3	Ⅲ	EGFR-TKI による一次治療に抵抗性の T790M 変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした、オシメルチニブとプラチナダブルレットのランダム化試験	Mok TS, et al: N Engl J Med, 376:629-640, 2017
FLAURA	Ⅲ	EGFR 遺伝子変異陽性の肺癌を対象として、オシメルチニブと、標準治療としての第一世代 EGFR-TKI (ゲフィチニブまたはエルロチニブ) のランダム化試験	Soria JC, et al: N Engl J Med, 378:113-125, 2018

4) ALK/ROS1 (希少ドライバー変異) 陽性肺癌

試験名	相	概要	文献
① ALK 陽性肺癌の一次治療			
A8081014	Ⅲ	ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした、クリゾチニブとプラチナダブルレットのランダム化試験	Solomon BJ, et al: N Engl J Med, 371:2167-2177, 2014
J-ALEX	Ⅲ	ALK 陽性非小細胞肺癌患者（日本人のみ）を対象とした、クリゾチニブとアレクチニブのランダム化試験	Hida T, et al: Lancet, 390:29-39, 2017
ALEX	Ⅲ	ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした、クリゾチニブとアレクチニブのランダム化試験	Peters S, et al: N Engl J Med, 377:829-838, 2017
② ALK 陽性肺癌の二次治療			
ASCEND-1	I	ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした、セリチニブの単群試験	Shaw AT & Engelman JA: N Engl J Med, 370: 1189-1197, 2014
NP28761	Ⅱ	クリゾチニブ治療歴がある ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした、アレクチニブの単群試験	Shaw AT, et al: Lancet Oncol, 17:234-242, 2016
ASCEND-2	Ⅱ	クリゾチニブ治療歴がある ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした、ALK 阻害薬セリチニブの単群試験	Crinò L, et al: J Clin Oncol, 34:2866-2873, 2016
ASCEND-5	Ⅲ	クリゾチニブ治療歴がある ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした、セリチニブと PEM/DTX のランダム化試験	Shaw AT, et al: Lancet Oncol, 18:874-886, 2017
③ ROS1 陽性肺癌の治療			
PROFILE 1001	I	ROS1 遺伝子転座陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした、クリゾチニブの単群試験	Shaw AT, et al: N Engl J Med, 371:1963-1971, 2014
④ 希少ドライバー変異陽性肺癌の治療			
LURET	Ⅱ	RET 陽性肺癌を対象とした、Vandetanib の医師主導試験	Yoh K, et al: Lancet Respir Med, 5:42-50, 2017

5) I～Ⅲ期非小細胞肺癌

試験名	相	概要	文献
NCT02259621	Ⅱ	切除可能非小細胞肺癌患者を対象とした、術前化学療法としてのニボルマブの単群試験	Forde PM, et al: N Engl J Med, 378:1976-1986, 2018
INT0139	Ⅲ	切除可能な N2 症例に対する化学放射線療法と導入化学放射線療法後の外科切除のランダム化試験	Albain KS, et al: Lancet, 374:379-386, 2009
OLCSG0007	Ⅲ	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + VDS + MMC と CDDP + DTX のランダム化試験	Segawa Y, et al: J Clin Oncol, 28:3299-3306, 2010

WJTOG0105	Ⅲ	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + VDS + MMC と CBDCA + PTX, CBDCA + CPT-11 のランダム化試験	Yamamoto N, et al: J Clin Oncol, 28:3739-3745, 2010
JCOG0301	Ⅲ	高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌患者を対象とした、胸部放射線単独と低用量連日 CBDCA + 胸部放射線同時併用療法とのランダム化試験	Atagi S, et al: Lancet Oncol, 13:671-678, 2012
PACIFIC	Ⅲ	根治的同時化学放射線療法施行後に増悪を認めなかった切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とした、デュルバルマブとプラセボのランダム化比較試験	Antonia SJ, et al: N Engl J Med, 377:1919-1929, 2017

6) 小細胞肺癌

試験名	相	概要	文献
①進展型小細胞肺癌の一次治療			
JCOG9511	Ⅲ	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + ETP と CDDP + CPT-11 のランダム化試験	Noda K, et al: N Engl J Med, 346:85-91, 2002
SWOG0124	Ⅲ	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + ETP と CDDP + CPT-11 のランダム化試験	Lara PN Jr, et al: J Clin Oncol, 27:2530-2535, 2009
JCOG0509	Ⅲ	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、CDDP + AMR と CDDP + CPT-11 のランダム化試験	Satouchi M, et al: J Clin Oncol, 32:1262-1268, 2014
②進展型小細胞肺癌の二次治療			
JCOG0901	Ⅱ	refractory relapse の再発小細胞肺癌患者を対象とした、AMR 療法の単群試験	Murakami H, et al: Lung Cancer, 84:67-72, 2014
JCOG0605	Ⅲ	sensitive relapse の再発小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療としての NGT と PEI 療法のランダム化試験	Goto K, et al: J Clin Oncol, 32, 15_suppl:7504, 2014
③限局型小細胞肺癌の治療			
CONVERT	Ⅲ	限局型小細胞肺癌患者を対象に、45 Gy/30回の加速過分割照射群と、1日1回2 Gyで45日間かけて線量を66 Gyまで照射する群(66 Gy/33回)とを比較するランダム化試験	Faivre-Finn C, et al: Lancet Oncol, 18:1116-1125, 2017
④高齢者の小細胞肺癌の治療			
JCOG9702	Ⅲ	70歳以上かつPS 0~2の高齢者 および70歳以下のPS 3の小細胞肺癌患者を対象とした、分割CDDP + ETP と CBDCA + ETP とのランダム化試験	Okamoto H, et al: Br J Cancer, 97:162-169, 2007

7) 間質性肺炎

試験名	相	概要	文献
UMIN000026129	-	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブの単群パイロット試験	Fujimoto D, et al: Lung Cancer, 111: 1-5, 2017
J-SONIC	Ⅱ	特発性肺線維症合併非小細胞肺癌患者を対象とした、CBDCA + nab-PTX ± ニンテダニブのランダム化試験	Otsubo K, et al: Clin Lung Cancer, 19: e5-e9, 2018