

## 研究課題の名称

高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による 1 次治療の第 II 相試験 ( SPIRAL-0 study )

## 研究の目的及び意義

第 3 世代の EGFR-TKI である Osimertinib は第 1、第 2 世代 EGFR-TKI に感受性の変異型 EGFR チロシンキナーゼだけでなく、T790M 変異型 EGFR チロシンキナーゼに対しても強力な阻害作用がある第 3 世代の EGFR-TKI である。T790M 変異陽性症例の 2 次治療以降の標準治療として承認されているが、1 次治療としても従来の標準治療 (第 1 世代 EGFR-TKI) と比較した FLAURA 試験において、腫瘍評価項目である PFS を有意に延長した ( HR0. 46 ) ことが報告された。

高齢者の EGFR T790M 遺伝子変異陽性非小細胞癌患者を対象にした EGFR-TKI のエビデンスとしてはゲフィニチブ単剤の第 II 相試験において、若年者と同等の有効性と安全性が報告されている。

かつ、野生株 EGFR チロシンキナーゼの阻害活性が低い (高い場合は皮疹、下痢と言った毒性が見られる) という高い選択性を示し、選択性が低い従来の EGFR-TKI と比べ毒性面でも有利であると考えられる。

以上のことより Osimertinib は従来の EGFR-TKI と同等の抗腫瘍効果を示しつつ、重篤な副作用が少ない為高齢者にも比較的安全に使用できることが示唆される。しかし FLAURA 試験においては 65 歳以上のデータしかない。

今回の試験では 75 歳以上の高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期又は術後再発非小細胞癌に対する Osimertinib の有効性と安全性を前向きに検討することは妥当と考える。

(実施計画書 P. 8 2. 2. 治療計画の設定根拠の項を参照)

## 研究対象者の選定方針

実施計画書 P. 12 の 6. 選択基準に合致する患者を被験者候補とし、P. 40 の 1822. 同意の取得に記載されていることを遵守し、被験者の自由意思で文書同意により参加の同意を得る。

## 研究予定期間

登録期間:承認日 (西暦 2018 年 1 月 25 日から西暦 2019 年 8 月 31 日まで)

※実際の登録は jRCT に公表されてから開始する

追跡期間:最終登録から 2021 年 8 月 31 日まで

※ Primary Endpoint については最終登録から 1 年後の結果で行う

研究期間 (登録期間 + 追跡期間 + 解析期間) :

2018 年 1 0 月 1 5 日 ~ 2022 年 2 月 28 日