

微小な胸膜播種を有する臨床病期IVA期非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験 (JCOG2103 : DEBULK-LUNG試験)

研究代表者: (外科) 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡邊俊一, (内科) 九州大学病院 呼吸器内科 岡本 勇

研究事務局: (外科) 埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器外科 菱田智之, (内科) 獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科 吉岡弘鎮

概要

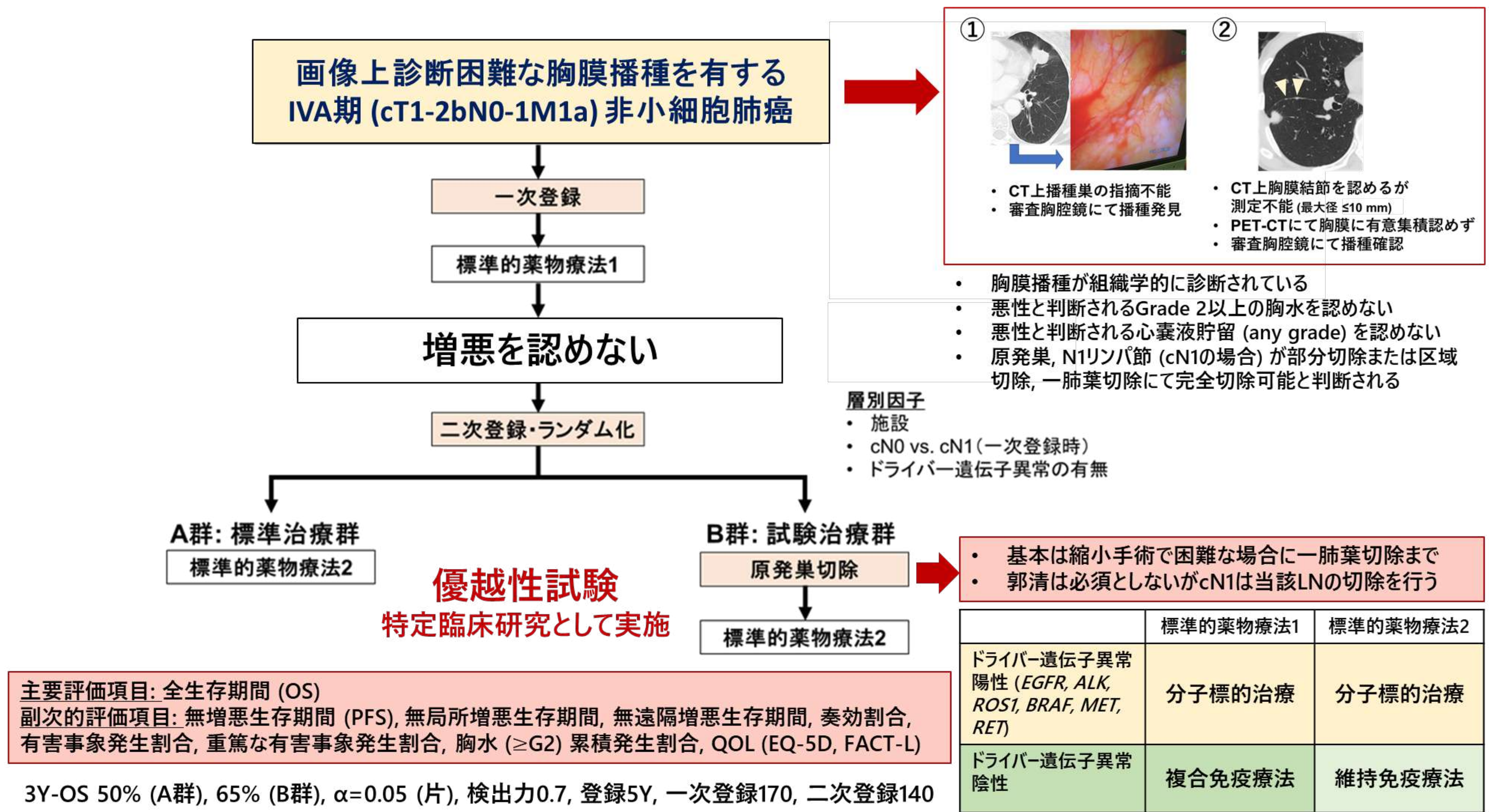
- 画像上診断困難な微小胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対し、標準治療である薬物療法単独に原発巣切除による腫瘍減量術を加えることの有用性を多施設共同ランダム化比較試験 (JCOG2103 : DEBULK-LUNG) にて検証する。
- 一次登録後、全身薬物療法を約3か月実施し、増悪を認めなければ二次登録にてランダム割付を実施する。A群 (標準治療群) では全身薬物療法を継続し、B群 (試験治療群) では原発巣切除の後、全身薬物療法を再開し継続する。

キーワード

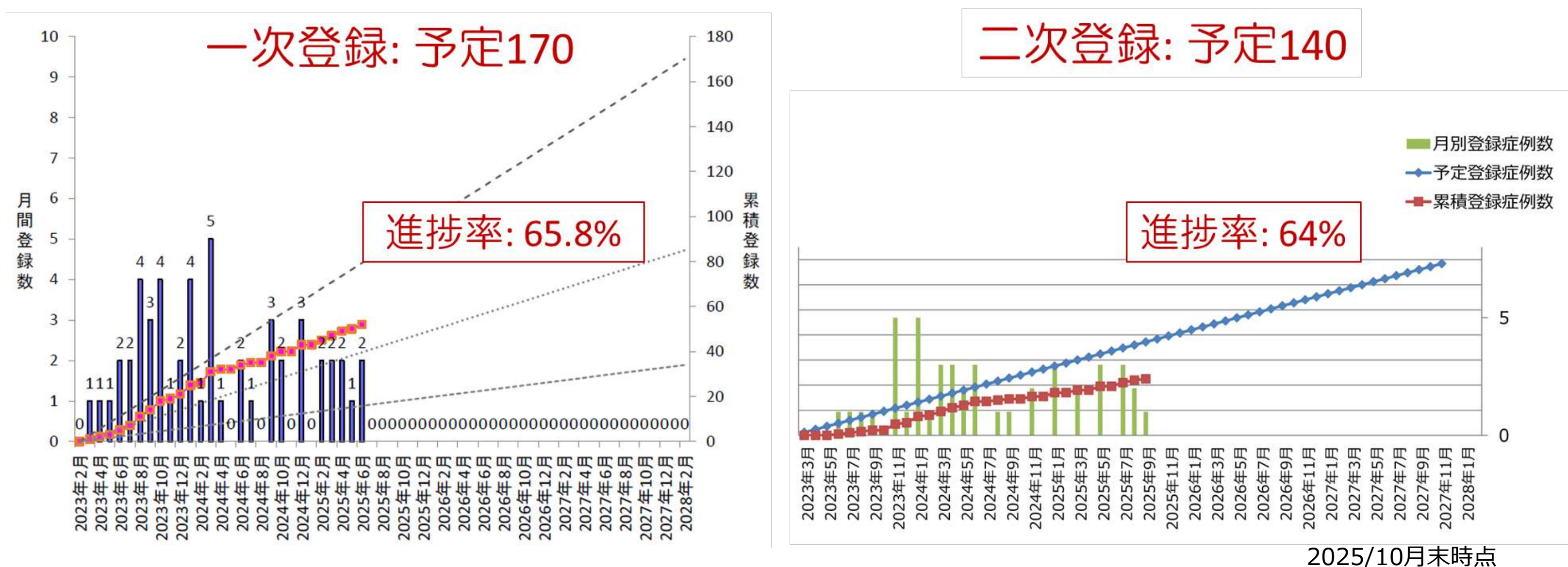
非小細胞肺癌, 胸膜播種, 薬物療法, 原発巣切除, 腫瘍減量術

研究内容

本研究: 肺癌の希少難治フラクションである胸膜播種例に対する世界初の新たな治療開発 (国内外で過去に実績なし)



希少フラクションのため、登録ペースは緩徐であるが、JCOGの協力の元、着実に登録を進めている。



先生方へのお願い

- 手術を行ったものの胸膜播種あり試験開胸となった患者さん
- 治療前CTで微小胸膜播種の可能性がある患者さんは本試験の対象となる可能性が高いです。

是非ともお近くのJCOG参加施設

https://jcog.jp/partner/group/mem_lcsg/ (外科)

https://jcog.jp/partner/group/mem_lcsj/ (内科)

もしくは研究事務局

菱田 (埼玉医大国際医療センター 呼吸器外科)

吉岡 (獨協医大埼玉医療センター 呼吸器内科)

までお問い合わせください

研究の意義 (解決したい課題)

- 本試験は肺癌胸膜播種例に対する原発巣切除追加の有用性を検証する世界初のランダム化比較試験である。
- 一次登録例含め全例で予後調査を実施するため肺癌胸膜播種例の臨床像を解明することが出来る。
- 現在検討中のtranslational research研究により、胸膜播種のメカニズム解明にも寄与する。
- 進行肺癌に対する薬物療法 + 腫瘍減量手術という新たな治療開発のパラダイムシフトを世界に向けて発信できる。