

**臨床病期 I 期 (T1-2aN0M0) 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療後の
UFT による維持療法の安全性確認試験 (LOGIK1001)**

〔はじめに〕 I 期非小細胞肺癌に対する治療として手術が第一選択ですが、UFT による術後補助化学療法 (2 年間) による再発予防および予後の延長に寄与することが明らかとなり、特に IB 期においては標準治療として位置づけられています。一方、手術拒否または内科的合併症などで手術困難な方に対しては、近年、体幹部定位照射が行われていますが、高齢な方も多く、再発抑制を目的とした補助化学療法が可能かどうかのデータはありません。

〔目的〕 臨床病期 I 期 (T1-2aN0M0) の非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療後の UFT による維持化学療法の安全性を評価することです。

〔対象〕 臨床病期 I 期 (T1-2aN0M0) 非小細胞肺癌に対して定位放射線治療が行われた方のうち、年齢 20 歳以上、全身状態が良好な方で文書により本臨床試験の同意が得られた方

〔臨床試験の内容〕 本臨床試験は九州肺癌研究機構 (LOGIK) の多施設共同臨床試験です。当院以外にも 14 施設以上医療機関が参加します。I 期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線療法後、最終照射日より 6 週以内から、UFT 250mg/m² (体表面積 1.3m² 未満の場合 : 1 日 300mg, 1.3m² 以上の場合 : 1 日 400mg) を 1 日 2~3 回に分け 2 年間連日経口投与いたします。注意深い経過観察を行いながら、予定した 2 年間の投与が可能であった方の割合やその間の副作用発生の割合や種類を主に調べます。本臨床試験全体で約 45 例の方にご協力頂く予定です。

〔個人情報の管理〕 匿名化の上個人情報を管理し、外部に漏れたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定ですが、あなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

〔医学上の貢献〕 高齢や合併症のために手術困難な方に対する体幹部定位放射線治療後に再発予防目的の補助化学療法が適応可能か否か明らかとなり、安全に投与可能であることがわかれば、将来の治療成績向上に寄与する可能性があります。

〔研究期間〕 当院倫理委員会承認日~平成 27 年 3 月

〔研究機関〕 施設試験責任医師 : 医学研究院 重粒子線がん治療学講座・教授・塩山善之
施設試験分担医師 : 医学研究院 臨床放射線科学分野・教授・本田 浩
医学研究院 臨床放射線科学分野・准教授・中村和正
大学病院 放射線科・診療講師・大賀才路 他

連絡先 : 〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 Tel 092-642-5695 塩山善之

この多施設臨床試験全体の事務局・責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局 : 九州大学大学院医学研究院・重粒子線がん治療学講座・教授・塩山善之

研究代表者 : 国立病院機構九州がんセンター・呼吸器科部・副院長・一瀬 幸人