

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対する
ニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルの
ランダム化比較第 II/III 相試験 (TORG1630)

(技術名: 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+ドセタキセル併用療法)

対象症例

- 組織診または細胞診で確認された非小細胞肺癌
- 少なくとも 1 レジメンの化学療法歴のある IIIB 期、IV 期、術後再発
(前治療歴が 2 レジメン以内。EGFR 遺伝子変異陽性症例に対する EGFR-TKI 治療、ALK 遺伝子転座陽性症例に対する ALK-TKI 治療はレジメン数にカウントしない)
- 年齢 20 歳以上
- Performance status (PS) 0~1
- 適切な臓器機能を有する, 重篤な合併症を有しない



試験シエーマ

Stage IIIB/IV/術後再発非小細胞肺癌既治療 (2 レジメン以内)
PS 0~1
EGFR 遺伝子変異陽性例あるいは ALK 転座陽性例における
EGFR-TKIs 及び ALK-TKIs 使用はレジメン数に加えない



ランダム化

PS(0 vs 1), 組織型(扁平上皮癌 vs 非扁平上皮癌), 性別(男性 vs 女性),
EGFR 遺伝子変異あるいは ALK 遺伝子転座 (あり vs なし vs 不明)



標準治療 A 群

ニボルマブ 3 mg/kg
(day1,15, q4w)
プロトコール治療無効まで



試験治療 B 群

ニボルマブ 3 mg/kg (day1,15, q4w)
+ドセタキセル 60 mg/m² (day1, q4w)
プロトコール治療無効まで



試験期間

登録期間 :
先進医療として告示後から 3 年(2017 年 7 月~2020 年 6 月)
追跡期間 : 2 年

被験者数

各群 175 症例

参加施設

約 30 施設

主要評価項目

全生存期間

副次的評価項目

無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合

探索的評価項目

腫瘍組織の PD-L1 発現測定

薬事承認申請までのロードマップ(迅速化スキーム①)

試験薬:ニボルマブ+ドセタキセル併用療法

先進医療での適応疾患:既治療進行・再発非小細胞肺癌

臨床研究

- ・試験名:
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+ドセタキセルの Feasibility study
- ・試験デザイン:単群Feasibility試験
- ・期間:2016/7月~2017/1月
- ・被験者数:3+3 design
- ・登録施設:
横浜市立市民病院(2例)
千葉大学医学部附属病院(1例)
- ・結果の概要:
3例治療を完遂し、用量制限毒性に該当する有害事象は認められず。PR 1例、SD 1例、PD 1例

先進医療

- ・技術名:
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+ドセタキセル併用療法
- ・試験名:
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較に関する探索/検証相試験
- ・試験デザイン:2群比較探索/検証相試験
- ・試験期間:登録期間:先進医療として告示後から3年(2017年7月~2020年6月)
追跡期間:2年
- ・被験者数:各群175症例
- ・登録施設:約30施設
- ・主要評価項目:全生存期間
- ・副次評価項目:無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合
- ・探索的評価項目:腫瘍組織のPD-L1発現測定

学会
要望

未承認薬検討会議での評価

企業へ開発要請

薬事承認

当該先進医療における

選択基準:

- ①既治療進行・再発非小細胞肺癌 ②20歳以上 ③PS 0-1④臓器機能が保たれている ⑤文書による同意が得られている 等

除外基準:

- ①免疫抑制剤の治療を受けている ②自己免疫疾患を有する ③重篤な合併症を有する ④間質性肺炎または肺線維症を有する ⑤担当医が不相当と考える 等

予想される有害事象:

- 骨髄抑制、消化器毒性、肝機能障害、甲状腺機能異常、肺臓炎 等

国内その他の治療成績

- ・試験名:
Phase I study of anti-PD-L1 antibody ONO-4538(Nivolumab) and chemotherapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer
- ・試験デザイン:単施設 第I相試験
- ・被験者数:6例
- ・登録施設:国立がん研究センター中央病院
- ・結果の概要:用量制限毒性に該当する有害事象は認められず。6例中PR 1例、SD 3例

欧米での現状

- 薬事承認:米国(無)、欧州(無)
- ガイドライン記載:(無)
- 進行中の臨床試験:(無)