

JCOG2401A

JCOG0202「限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン(EP)と胸部放射線多分割照射
同時併用療法に引き続く、イリノテカン+シスプラチン(IP)とEPを比較する第III相試験」と
JCOG1011「限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用
療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験」の附随研究

限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル

(EAST score)の妥当性を検証する統合解析研究実施計画書 ver. 1.1.0

Validation of the scoring system for the prediction of prognosis after chemoradiotherapy in
limited-stage small-cell lung cancer (EAST score):

Secondary analysis of randomized trials JCOG0202 and JCOG1011

グループ代表者:大江 裕一郎

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

研究代表者:後藤 功一

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局:善家 義貴

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局:伊藤 佑

東京大学医学部附属病院 呼吸器内科

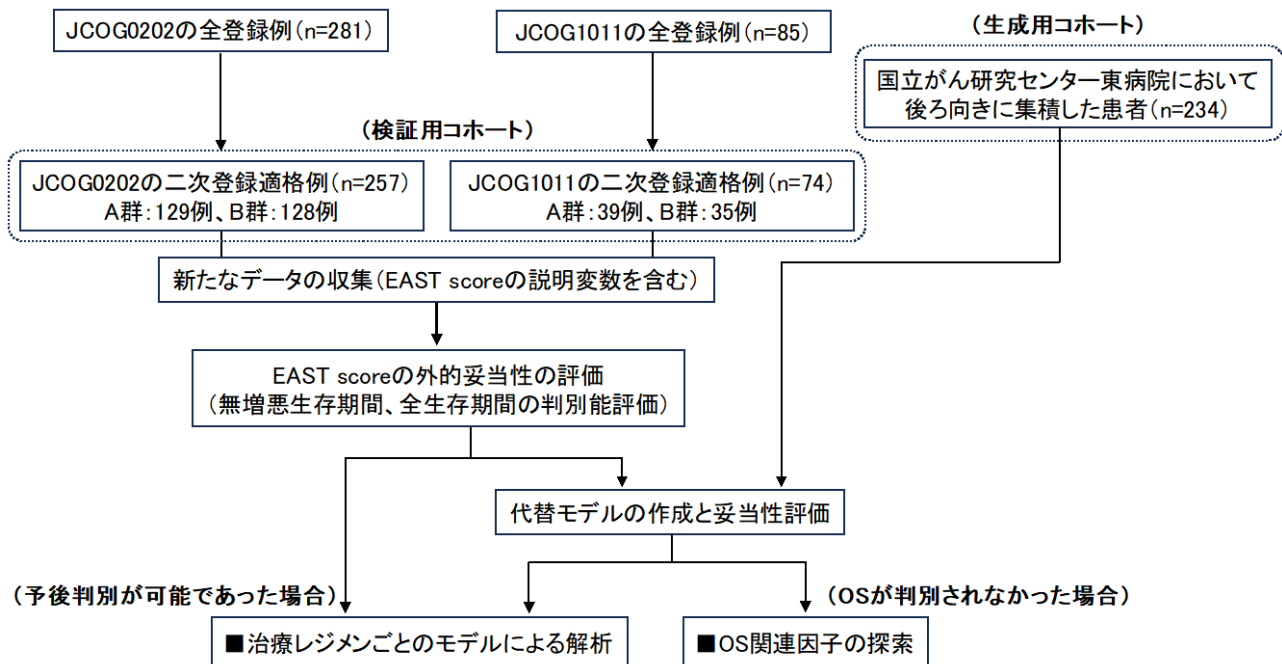
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

2024年5月8日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認

2024年10月25日 ver. 1.1.0 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

限局型小細胞肺癌において、同時化学放射線療法 (Concurrent chemoradiotherapy: CCRT) を施行する患者の予後を予測するスコアリングモデル (EAST score) の外的妥当性を評価する。JCOG0202 および JCOG1011 に登録された患者データを統合して検証用コホートとして使用し、EAST score による予後判別が可能か否かを評価する。

検証用コホートにおいて EAST score を用いた予後判別ができなかった場合は、JCOG0202、JCOG1011 の患者データ、および国立がん研究センター東病院において後ろ向きに集積した患者データを統合し、これらを用いて代替モデルの作成と妥当性の評価を行う。

EAST score は、国立がん研究センター東病院において 2009 年 4 月～2022 年 7 月の間に、未治療の限局型小細胞肺癌に対して CCRT を施行した患者データを用いて構築された予後予測モデルであり、診断時の N3、LDH、ProGRP、CYFRA の 4 変数を用いて、CCRT 後の増悪リスクを高リスク群、低リスク群の 2 群に層別するものである。EAST score の概要は 2.3. に示す。

0.3. 対象

JCOG 肺癌内科グループで実施された以下の 2 試験における二次登録適格例を対象とする。この 2 試験の患者データを統合して検証用コホートと定める。

- JCOG0202「限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン (EP) と胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続く、イリノテカン+シスプラチン (IP) と EP を比較する第 III 相試験」: EP/TRT-EP 群 (A 群) 129 例、EP/TRT-IP 群 (B 群) 128 例、合計 257 例。
- JCOG1011「限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験」: CODE 療法群 (A 群) 39 例、アムルビシン+シスプラチン療法群 (B 群) 35 例、合計 74 例。

0.4. 方法

解析に使用するデータは、EAST score に含まれる説明変数、その他の治療前背景因子、エンドポイント (無増悪生存期間、全生存期間) である。前者 2 つのデータは、JCOG0202・JCOG1011 試験で収集されたデータに加え、治療前の検査値・検査日に関して参加施設より新たなデータを収集する。次の解析を行う。

- 1) 検証用コホートに対して EAST score を計算し、高リスク群と低リスク群に分類する。無増悪生存期間 (Progression-free survival: PFS) と全生存期間 (Overall survival: OS) の両方に関して、EAST score による予後判別能と較正能について評価する。検証用コホートで EAST score の予後判別能・較正能が

低かった場合は、0.1 節のシエーマにある生成用コホート・検証用コホートを併合したデータをランダムに生成用コホートと検証用コホートに再分割する。再分割後の生成用コホートで新たな予後予測スコアを構成した後、再分割後の検証用コホートで予後判別能と較正能を評価する。一連の解析で予後判別能と較正能の両面で望ましい score が構成できなかった場合は解析を終了する。

- 2) 1) の検討で予後判別能と較正能の両面で望ましいと判断された score について、検証用コホートにおける治療レジメン別のサブグループで同様に予後判別能と較正能について評価する。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日から 2 年間

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 伊藤 佑
東京大学医学部附属病院 呼吸器内科
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1