

【目的】 肺癌はがん死亡原因の第一位で、厚生労働省による 2015 年罹患数は 133,500 人、死亡数は 77,000 人と予測され、社会の高齢化に伴い増加の一途をたどっている。その中で、早期非小細胞肺癌は外科的根治術により治癒することが期待できるが、リンパ節転移を伴ったいわゆる局所進行非小細胞肺癌は難治性であり外科手術と化学療法、さらには放射線照射などを組み合わせた集学的治療を要するが、その治療成績は満足できるものではない。そこで本試験では、集学的治療による忍容性を評価し、局所進行非小細胞肺癌の治療方法を確立する。

【方法】 術前に縦隔リンパ節転移 (N2) が証明された N2-3A/3B 期非小細胞肺癌で完全切除が可能と判断された症例を登録し、術前化学療法としてカルボプラチン (CBDCA) + ナブパクリタキセル (nab-PTX) を 3 コース投与した後、Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) 基準にて PD でない症例に対して肺葉切除以上の肺癌根治術を施行し、さらに術後放射線照射 50 Gy を行う集学的治療の忍容性を明らかにすることを目的として本研究を計画した。主要評価項目は治療完遂割合とし、副次評価項目として術前化学療法奏効割合、治療関連有害事象、術後 2 年無増悪生存割合を解析した。倫理的な観点から全参加施設からの登録 25 例中 5 例で安全性評価を確認することとした。

【結果】 2020 年 1 月末現在、症例登録は 1 例であり、統計的解析による結果を得られていないが、2022 年までとした症例登録期間中に症例登録を進めていく。なお、本試験については UMIN000025010 and jRCT1051180028 として登録された。2019 年 7 月には以下のように雑誌 *Medicine* にプロトコール論文が掲載された。

Treatment rationale and design of the induction chemotherapy and adjuvant thoracic radiation in resectable N2-3A/3B non-small cell lung cancer (ICAT) study. Tsunezuka H, Inoue. M. *Medicine* (Baltimore) . 2019 Jul;98 (27) : e16298. doi: 10.1097 / MD.00000000000016298.

プロトコール治療

