

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