

Methods

Open-label randomised controlled phase 3 trial was conducted at 32 head and neck treatment centres in Ireland, the Netherlands, and the UK. Eligible patients were aged at least 18 years old non-smokers or lifetime smokers with a history of less than 10 pack-years. The patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive cisplatin-based chemoradiotherapy or cetuximab bioradiotherapy with either three doses of intravenous cisplatin (100mg/m² on days 1, 22, and 43 of radiotherapy) or intravenous cetuximab (400 mg/m² loading dose followed by seven weekly infusions of 250 mg/m²). The primary outcome was overall severe toxicity (grades 3-5) at 24 months from the end of treatment. While an intention-to-treat analysis was conducted for all outcomes, a per-protocol analysis was conducted for primary and secondary outcomes. The trial is registered with the ISRCTN registry, number ISRCTN33522080.

(Mehanna H et al. Lancet 2019; 393: 51-60)

研究方法

第III相の非盲検ランダム化比較試験が、アイルランド、オランダ、英国の頭頸部治療センター32ヵ所で行われた。適格患者は、18歳以上で非喫煙者もしくは10パックイヤー未満の生涯喫煙者であった。適格患者は、無作為に1対1の割合で割り付けられ、シスプラチン化学放射線療法(CRT)またはセツキシマブ放射線療法(BRT)に加え、シスプラチン静脈内投与を3回(100mg/m²を放射線照射日1、22、43日に投与)もしくはセツキシマブ静脈内投与(初回400mg/m²投与後、7週ごとに250mg/m²投与)を受けた。主要評価項目は、治療終了後24ヵ月時点で評価したすべての重篤(グレード3～5)毒性イベントであった。intention-to-treat解析は、すべての評価項目に対して行われ、per-protocol解析は、主要および副次評価項目に対して行われた。本試験は、ISRCTNレジストリに、ISRCTN33522080という番号で登録されている。