

# JCOG1302-A

## ステージ III 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究

### Validity Study to Confirm the Accuracy of Preoperative Imaging Diagnosis for Stage III Gastric Cancer

略称: PRIMA-GC study

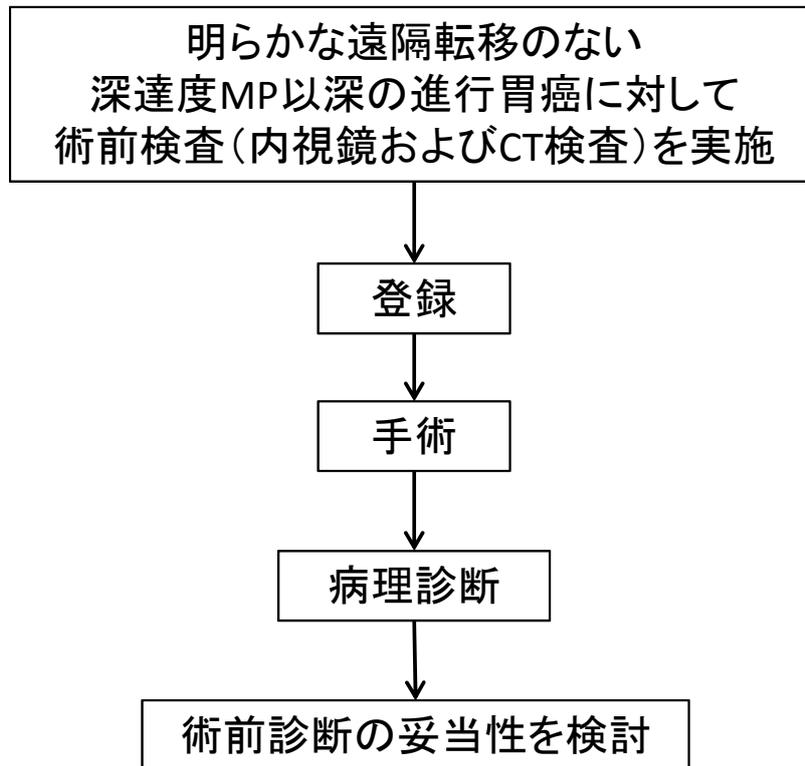
グループ代表者: 笹子 三津留  
兵庫医科大学

研究代表者 : 片井 均  
国立がん研究センター中央病院 消化管腫瘍科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局 : 深川 剛生  
国立がん研究センター中央病院 消化管腫瘍科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

## 0. 概要

### 0.1 シェーマ



### 0.2 目的

術前検査(内視鏡あるいは CT)により深達度 MP 以深と診断された進行胃癌(明らかな遠隔転移のないもの)を対象として、現行の術前診断の正確さを把握し、ステージ III 胃癌に対して行う予定である次期第 III 相試験において、試験治療を術前化学療法とするか術後化学療法とするかを決定する。

Primary endpoint: 術前深達度 SS 以深と診断された胃癌に含まれる病理ステージ I 胃癌の割合。

Secondary endpoints: 術前深達度 SS 以深という診断規準に対する病理ステージ III の陽性的中度(PPV)と感度(sensitivity)。術前深達度 SS 以深と診断された胃癌に含まれる病理ステージ II 胃癌の割合、術前のリンパ節転移診断に関する陽性的中度、陰性的中度、感度、特異度

### 0.3 対象

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌(組織型分類の一般型のいずれか)であることが確認されている。組織型の診断は胃癌取扱い規約第 14 版に従う。上部内視鏡検査と上腹部造影 CT が行われ、その少なくとも一方で主病巣の深達度が MP 以深と診断されている。造影剤アレルギー、喘息、腎機能障害(血清クレアチニン値 > 1.5 mg/dL)等の理由で造影 CT が行えない場合には不適格とする。
- 2) 肉眼的分類が大型 3 型(上部消化管内視鏡による肉眼診断で腫瘍径が 8 cm 以上)、あるいは 4 型(腫瘍径を問わない)のいずれでもない
- 3) 上部消化管内視鏡検査にて、食道浸潤が 3 cm 以下である。
- 4) 上腹部造影 CT にて大動脈周囲リンパ節転移、Bulky リンパ節(「3.5. Bulky リンパ節転移」参照)のいずれも認めない。
- 5) 術前診断でステージ IV ではない。(ステージ IV: M1; 領域リンパ節以外のリンパ節、皮膚、肺、骨髄、骨、胸膜、脳、髄膜、副腎、その他。P1; 腹膜転移、H1; 肝転移。上腹部造影 CT 以外の検査は必須としない)
- 6) 登録前に審査腹腔鏡が行われていない。
- 7) 胃切除術の既往がない(胃切除後の登録は許容しない)。
- 8) 胃癌に対する術前化学療法および上腹部の放射線療法の既往がない。

#### 0.4 検査と治療

- 上部内視鏡検査および上腹部造影 CT (MDCT、4 列以上を推奨)を行う(登録前)。
- CT は、スライス厚 1 mm あるいは 5 mm による撮影を推奨するが、5 mm を越えるスライス厚も許容する (CRF にスライス厚を記載する)。
- 登録後 35 日以内に手術を行う。
- 手術は胃癌治療ガイドライン (第 3 版) に従い、D2 リンパ節郭清を行う。
- 術後の病理診断は胃癌取扱い規約第 14 版に基づいて各施設で行う (病理中央診断は行わない)。

#### 0.5 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 1,000 人

登録期間: 1 年。病理所見記録提出後は追跡調査を行わない。

総研究期間 1.5 年。

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。

#### 0.6 問い合わせ先

適格規準、検査、治療など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局

登録手順、記録用紙 (CRF) 記入など: JCOG データセンター