

Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
放射線治療グループ・婦人科腫瘍グループ

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業

「子宮頸癌根治術後再発高リスク患者に対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた低毒性補助療法の確立に向けての研究」

国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1402

子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法 の多施設共同非ランダム化検証的試験実施計画書 ver. 1.10.0

Non-randomized confirmatory trial of postoperative concurrent chemoradiotherapy (CCRT) using
IMRT for patients with high-risk uterine cervical cancer

PopCC IMRT-CCRT

放射線治療グループ代表者:溝脇 尚志

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

放射線治療グループ研究代表者(研究代表医師):

戸板 孝文

沖縄県立中部病院 放射線治療センター

〒904-2293 沖縄県うるま市宮里 281

婦人科腫瘍グループ代表者:佐藤 豊実

筑波大学医学医療系 産婦人科

婦人科腫瘍グループ研究代表者:小林 裕明

鹿児島大学病院 産科/婦人科

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

放射線治療グループ研究事務局(主):磯橋 文明

奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

婦人科腫瘍グループ研究事務局:荷見 よう子

社会福祉法人三井記念病院 産婦人科

〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1 番地

放射線治療グループ研究事務局(副):村上 直也

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

2015年3月7日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC1402)

2016年6月25日 JCOG 運営委員会 改訂プロトコールコンセプト承認(PC1402)

2017年1月31日 JCOG プロトコール審査委員会承認

2023年10月12日 ver. 1.10.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認

2023年11月9日 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会承認

0. 概要

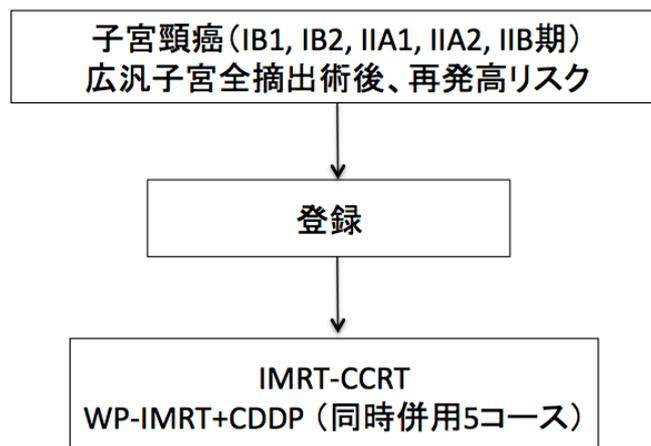
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

本プロトコールにおける、研究代表医師は JCOG 放射線治療グループ研究代表者を指す。

研究名称:「子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験」

平易な研究名称:「子宮頸癌術後再発高リスクに対する術後同時化学放射線療法の非ランダム化検証的試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

臨床病期 IB1、IB2、IIA1、IIA2、IIB 期の子宮頸癌広汎子宮全摘出術後の再発高リスク例に対する、強度変調放射線治療(Intensity Modulated Radiation Therapy:IMRT)とシスプラチン 40 mg/m²、週 1 回投与(CDDP weekly)を用いた術後同時化学放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy:CCRT)の安全性および有効性を検証する。

Primary endpoint: 3年無再発生存割合

Secondary endpoints: 年次全生存割合、年次局所領域無再発生存割合、Grade 3 以上の下部消化管有害事象発生割合、四肢浮腫(下肢)発生割合、有害事象(有害反応)発生割合、重篤な有害事象(有害反応)発生割合

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 1) 術前の臨床進行期分類(3.1.参照)が、子宮頸癌 IB1 期、IB2 期、IIA1 期、IIA2 期、IIB 期のいずれかである。
- 2) 術後の組織標本で、病理学的に以下のいずれかの組織型と診断されている。
 扁平上皮癌(角化型扁平上皮癌、非角化型扁平上皮癌)
 腺癌(内頸部型粘液性腺癌※、腸型粘液性腺癌※、類内膜腺癌※)
 腺扁平上皮癌(ただし、すりガラス細胞癌は不適格)
- ※ 子宮頸癌取扱い規約第 3 版の表記。子宮頸癌取扱い規約病理編第 4 版からの読みかえについてはプロトコール「3.4. 子宮頸癌取扱い規約第 3 版と第 4 版の組織型分類対応表」を参照。
- 3) 手術摘出標本の病理学的検索により、骨盤リンパ節転移、子宮傍組織浸潤のいずれか、または両方を認める。
- 4) 手術前 56 日以内に行った胸部・上腹部・骨盤造影 CT にて、骨盤リンパ節(所属リンパ節および鼠径上リンパ節)以外への転移(短径 10 mm 以上の腫大)、遠隔転移のいずれも認めない。

<ver.1.4.0.での追記事項>

胸部・上腹部・骨盤造影 CT による骨盤リンパ節と遠隔転移の確認を同部位の PET-CT での FDG 集積の有無による確認で代用してよい。

- 5) 骨盤リンパ節(所属リンパ節および鼠径上リンパ節)以外のリンパ節を試験的に摘出した場合には、摘出したリンパ節に病理学的リンパ節転移を認めない。
- 6) 広汎子宮全摘出術(子宮頸癌取扱い規約第3版 2012年)が実施され以下の①-⑦をすべて満たす。
 - ① 術中所見で、肉眼的に残存腫瘍なしと判断された。
 - ② 病理組織標本で切除断端(腔断端と子宮傍組織断端)に癌の浸潤を認めない。
 - ③ 病理学的摘出所属リンパ節個数が20個以上。
 - ④ 基靭帯が他の靭帯と分離後に切断されているかまたは基靭帯が摘出されている。
 - ⑤ 摘出標本(固定前)で、腔傍組織・腔の切断長が2cm以上。
 - ⑥ 摘出標本の写真(固定後、スケール入り)が撮影されている。
 - ⑦ 以下の術者規定のいずれも満たした上で手術が行われた。
 - ・ 手術担当責任医が日本婦人科腫瘍学会の婦人科腫瘍専門医である
 - ・ 執刀医が婦人科腫瘍専門医または日本産科婦人科学会の産婦人科専門医である
- 7) 登録日の年齢が20歳以上、70歳以下である。
- 8) ECOGのPerformance status(PS)が0または1である(PSは必ず診療録に記載すること)。
- 9) 術後28日以上、56日以内である。
- 10) 前治療の規定:下記の①②③をすべて満たす。
 - ① 当該疾患に対して子宮頸部円錐切除術と広汎子宮全摘出術を除く手術歴がない。
 - ② 下腹部骨盤臓器の悪性腫瘍に対する手術歴がない。
 - ③ 他の悪性腫瘍を含めて化学療法、骨盤内の放射線療法、いずれの既往もない。
- 11) 登録前14日以内の最新の検査値(登録日の2週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 2,000/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 10.0 \text{ g/dL}$ (術前術後の輸血の有無を問わない。登録28日前までの輸血を許容する)
 - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑦ クレアチニン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ クレアチンクリアランス* $\geq 60 \text{ mL/min}$
Cockcroft-Gault 式
女性: $\text{Ccr} = 0.85 \times \{ (140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg}) \} / \{ 72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL}) \}$
- 12) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4. 治療

強度変調放射線治療(IMRT)を用いた CDDP による同時化学放射線療法(IMRT-CCRT)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 220人

登録期間: 3.5年。追跡期間: 登録終了後5年。解析期間: 1年。総研究期間: 9.5年

<ver.1.4.0.での追記事項>

登録期間: 4.5年。追跡期間: 登録終了後5年。解析期間: 1年。総研究期間: 10.5年

臨床研究の開始日 2017年4月17日

臨床研究の終了予定日 2027年10月16日

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、CRF入力など: JCOGデータセンター(16.13.)

疾病等(有害事象)報告: JCOG運営事務局/JCOG効果・安全性評価委員会事務局(16.10.)