

JCOG2106A

JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験」と JCOG0909「臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」の附随研究

食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析研究計画書 ver. 1.0

Ancillary study of JCOG0502 and JCOG0909 to explore the usefulness of the measurement of tumor marker during follow-up after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer

グループ代表者: 北川 雄光

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

研究代表者: 加藤 健

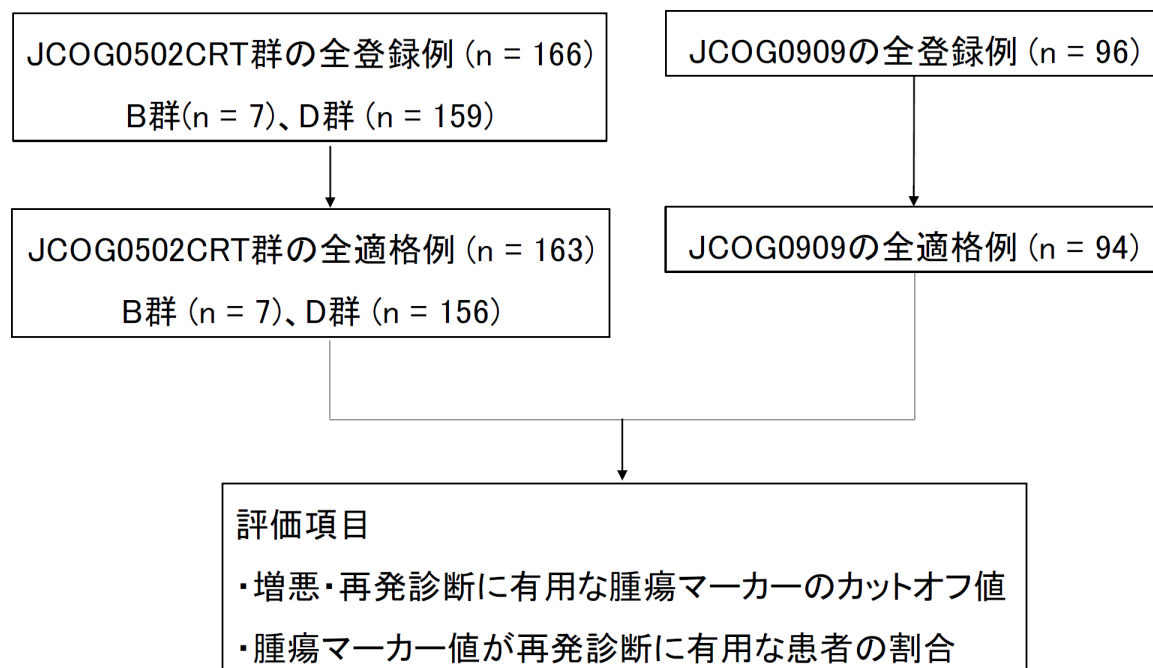
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 坂中 克行

京都大学医学部附属病院 放射線治療科
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

化学放射線療法を受けた cStage I-III 食道癌患者の経過観察中における CEA、SCC-Ag 測定が増悪・再発の早期診断に有用な検査か探索的に評価する。

0.3. 対象

対象となる臨床試験

- ・ JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験」
- ・ JCOG0909「臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の検証的ランダム化試験」

対象となる患者

- 1) JCOG0502 の B 群、D 群 (化学放射線療法群) に登録された患者のうち、全適格例 (B 群: 7 例、D 群: 156 例、計 163 例)
- 2) JCOG0909 に登録された患者のうち、全適格例 (94 例)

0.4. 方法

解析に関するデータは以下の①、②である。②に関しては、それぞれの試験で行う規定となっていたが、CRF でデータを収集していなかったため、新たに各施設からデータを収集することとする。

- ① JCOG データセンターで保管している既存データ
- ② 各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日

対象患者において腫瘍マーカーのカットオフ値を事前に規定した方法で設定し、カットオフ値毎に腫瘍マーカーによる増悪・再発診断特性 (感度、特異度) と、腫瘍マーカーによる増悪・再発診断日を求める。次にカットオフ値毎に得られる腫瘍マーカーによる増悪・再発診断日と CT、上部内視鏡検査 (EGD) による増悪・再発診断日を比較する。腫瘍マーカーによる増悪・再発診断日が EGD、CT による増悪・再発診断日に中央値で 56 日以上先んじ、その時採用したカットオフ値による増悪・再発診断の感度が 60% で特異度 70% 以上となる腫瘍マーカーが存在する場合、本対象に経過観察中の腫瘍マーカー測定は有用な検査になりうると判断する。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日から 3 年間

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 坂中 克行

京都大学医学部附属病院 放射線治療科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54