

JCOG2305A

臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)を対象とした治療戦略の比較に関する

統合解析研究実施計画書 ver. 1.0.0

JCOG9906、JCOG9907、JCOG0604、JCOG0909、JCOG1109、mRTOG-P2 の

統合解析

InTegrated Analysis on Comparing Treatment strategies from sIX clinical trials for
clinical stage IB/II/III esophageal cancer (excluding T4) (TACTIX)

グループ代表者: 竹内 裕也

浜松医科大学医学部 外科学第二講座(消化器・血管外科学分野)

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(主): 野村 基雄

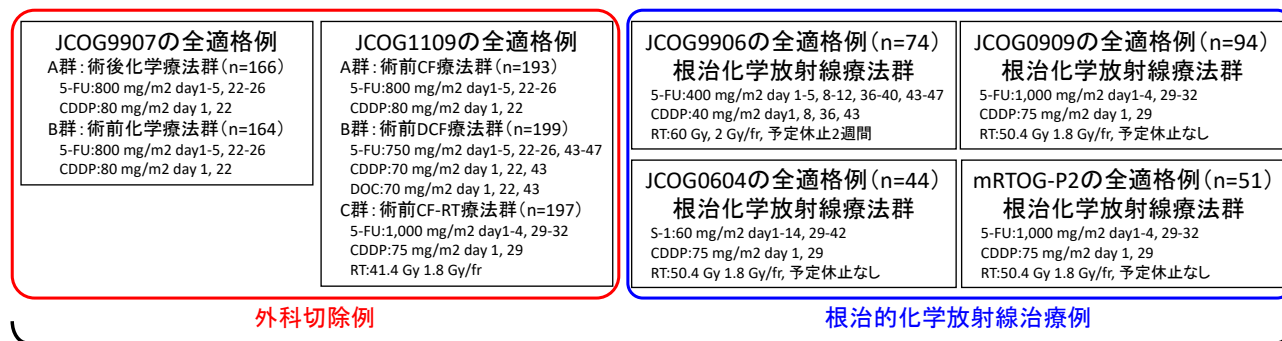
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

研究事務局(副): 門田 智裕

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

0. 概要

0.1. シェーマ



検討内容によって、対象試験・対象患者は異なる(5.3.1に詳述)

サブグループ毎に
Cox回帰による多変量解析で調整

予後予測因子解析

0.2. 目的

JCOG9906、JCOG9907、JCOG0604、JCOG0909、JCOG1109、mRTOG-P2 は、主に臨床病期 II/III(T4 を除く)胸部食道癌を対象とした試験であり、術前化学療法+外科切除群、外科切除+術後化学療法群、根治的放射線療法(CRT)群が含まれている。本附随研究では、以下の4つの検討を行う予定である。

① 根治的 CRT の治療効果予測因子の検討(JCOG9906、JCOG0604、JCOG0909、mRTOG-P2 の統合解析)

JCOG9906、JCOG0604、JCOG0909、mRTOG-P2 に登録された、根治的 CRT が行われた臨床病期 II/III (T4 を除く)胸部食道癌患者を対象として、根治的 CRT を行うべき集団、または根治的 CRT では効果の乏しいと予想される集団を探索的に抽出する目的で、CR 例および CR 持続例の予測因子、全生存期間についての予後因子の解析を、治療前因子を用いて行う。さらに、CR 例を対象として、CR 後再発例(局所再発・その他の再発それぞれ)の予測因子、全生存期間についての予後因子の解析も行い、CR 後再発を来しやすい因子がないかについても探索的に検討する。また、nonCR 例、CR 後再発例の中で、救済治療の有無、全生存期間における予後因子、救済治療後の全生存期間における予後不良因子も探索的に検討する。

さらに、各試験レジメンで治療効果のある cStage、TNM 因子を探索する。治療前因子による各サブグループについて、全生存期間、無増悪生存期間の比較を行う。各試験のプロトコル治療の治療成績を比較することで、各試験で用いられた治療で治療成績の良い集団をそれぞれ抽出できるか探索的に検討する。

② 根治的 CRT 群と術前化学療法+外科切除群の比較 1(JCOG9907 と JCOG0909 の統合解析)

JCOG9907 および JCOG0909 に登録された臨床病期 II/III(T4 を除く)胸部食道癌患者を対象として、JCOG9907 にて術前化学療法+外科切除が行われた患者と、JCOG0909 にて根治的 CRT 後に積極的に救済治療が行われた患者の全生存期間、無増悪生存期間を比較することで、術前化学療法+外科切除に比べ根治的 CRT+救済手術の治療成績が劣らない患者集団が存在するかを探索的に検討する。

③ 根治的 CRT 群と術前治療+外科切除群の比較 2(JCOG0909 と JCOG1109 の統合解析)

JCOG0909 および JCOG1109 に登録された臨床病期 II/III(T4 を除く)胸部食道癌患者を対象として、JCOG0909 にて根治的 CRT 後に積極的に救済治療が行われた患者と、JCOG1109 にて術前化学療法(または術前 CRT)+外科切除が行われた患者の全生存期間、無増悪生存期間を比較することで、術前 DCF 療法+外科切除および術前 CRT+外科切除に比べ、根治的 CRT+救済手術の治療成績が劣らない患者集団が存在するかを探索的に検討する。

④ 原発巣の主占居部位別の、根治的 CRT の安全性と有効性についての検討(JCOG0909 と mRTOG-P2 の統合解析)

JCOG0909 および mRTOG-P2 に登録され根治的 CRT を行った臨床病期 II/III(T4 を除く)胸部食道癌患者を対象として、CRT 中の有害事象発生割合、CR 割合、全生存期間、無増悪生存期間を原発巣の主占居部位別に比較検討する。原発巣の主占居部位および照射野の違いが根治的 CRT の安全性や有効性に影響を及ぼすかを探索的に検討する。

0.3. 対象

対象となる臨床試験:

- JCOG9906「stageII, III 進行食道がんに対する放射線化学療法同時併用療法の第 II 相臨床試験」
- JCOG9907「臨床病期 II 期および III 期胸部食道がんに対する 5FU+シスプラチン術前補助化学療法と術後補助化学療法のランダム化比較試験」
- JCOG0604「臨床病期 II/III(T4 を除く)食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 I/II 相試験」
- 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」
- JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」
- mRTOG Phase II study(mRTOG-P2)「臨床病期 II / III 食道癌(T4 を除く)に対する 50.4 Gy, modified 5-FU+CDDP 併用放射線療法の臨床第 II 相試験」

6 つの本体研究のうち全適格例(JCOG9906:74 例、JCOG9907:330 例(術前化学療法+外科切除例:164 例)、JCOG0604:44 例、JCOG0909:94 例、JCOG1109:589 例、mRTOG-P2:51 例)

0.4. 方法

各研究で比較する対象(①:JCOG9906、JCOG0604、JCOG0909、mRTOG-P2 の根治的 CRT 例、②:JCOG9907 の術前化学療法+外科切除例と JCOG0909 の根治的 CRT 例、③:JCOG0909 の根治的 CRT 例と JCOG1109 の術前化学療法(または術前 CRT)+外科切除例、④:JCOG0909、mRTOG-P2 の根治的 CRT 例について、各検討の中で、予後因子解析や、各群のサブグループごとの結果変数(全生存期間や CR 割合など)を算出し、それぞれ Cox 比例ハザードモデルを用いた多変量解析で調整を行った上で、サブグループごとに両群の結果変数の比較などを行う。解析には、JCOG データセンターで保管している既存データ、および国立がん研究センター中央病院消化管内科で保存している mRTOG-P2 のデータを使用する。

0.5. 研究期間

研究期間:研究許可日から 2027 年 10 月まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局(主):野村 基雄

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

研究事務局(副):門田 智裕

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1