

厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業」(平成16年度～)

「術前化学療法による高度進行胃がんの予後改善に関する研究」班 主任研究者:笹子三津留

「進行胃がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究」班 主任研究者 笹子三津留

厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業(H22-がん臨床一般-23)

「治癒切除後の再発リスクが高い進行胃がん(スキルス胃がんなど)に対する標準的治療の確立に関する研究」
国立がん研究センター研究開発費 26-A-4

「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

JCOG0501

根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1 + CDDP 併用療法による第III相試験 ver1.6 略称:術前TS-1+CDDP Phase III

グループ代表者:寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

研究代表者:笹子 三津留

兵庫医科大学上部消化管外科

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番1号

研究事務局:岩崎 善毅

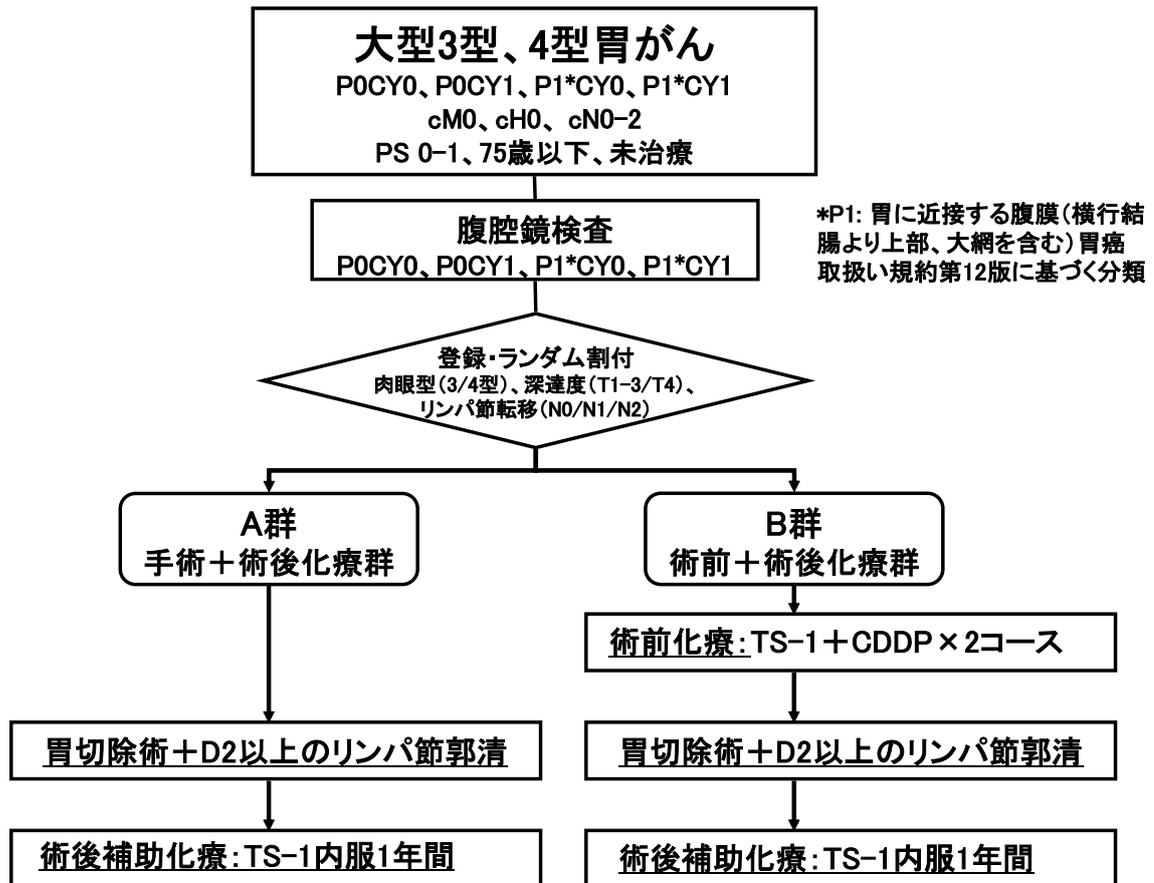
がん感染症センター都立駒込病院 外科

〒113-8677 東京都文京区本駒込3-18-22

2004年3月27日	プロトコールコンセプト承認(PC403)
2005年2月15日	一次審査提出
2005年8月2日	二次審査提出
2005年9月16日	プロトコール承認 10月17日 登録開始
2007年2月13日	第一回改訂v1.1承認 2007年2月20日発効
2009年7月6日	第二回改訂v1.2承認 2009年7月9日発効
2010年11月16日	第三回改訂v1.3承認 2010年11月24日発効
2012年5月25日	第四回改訂v1.4承認 2012年5月30日発効
2015年5月8日	第五回改訂v1.5承認 2015年5月11日発効
2016年8月3日	第六回改訂v1.6承認 2016年8月8日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

肉眼的に根治切除可能な大型3型および4型胃癌を対象とし、術前TS-1・CDDP療法＋手術＋術後TS-1補助化学療法が、標準治療である手術＋術後TS-1補助化学療法に対して優れていることをランダム化比較試験にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間(PFS)、術前補助化学療法の奏効割合、治療完遂割合(B群のみ)、根治切除割合、有害事象

0.3. 対象

- 1) 内視鏡生検にて、胃癌(組織型分類の一般型のいずれか)が証明されている。
- 2) 肉眼型分類にて、3型または4型。
- 3) 肉眼型分類が3型の場合、腫瘍の最大径が8 cm以上。
- 4) 肉眼的根治切除可能と考えられる。
- 5) 登録前の腹腔鏡検査にて、肉眼的な根治切除不能因子を認めない。ただし、胃に近接する腹膜(横行結腸より頭側、大網を含む)への播種や、腹膜洗浄細胞診陽性は適格とする。
- 6) 登録前の画像診断で、食道浸潤が3 cm以下。
- 7) 登録時の年齢が20歳以上、75歳以下である。
- 8) Performance Status(ECOG): 0、1。
- 9) 化学療法・放射線療法の既往が無く、胃癌に対して一切の手術療法の既往が無い。
- 10) 胃癌の主病巣からの明らかな出血や腸管の著明な狭窄がない。
- 11) 十分な経口摂取が可能である。
- 12) 十分な臓器機能を有する。
- 13) 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

A 群:手術+術後化療群

胃切除術を施行後、術後 6 週以内に TS-1 の投与を開始し、術後 1 年まで投与を継続する。

B 群:手術+術前・術後化療群

術前補助化学療法: [TS-1+CDDP 療法 (TS-1: day 1~21[3 週投与+1 週休薬]、CDDP: day 8) を 4 週 1 コースとして合計 2 コース行う。術前補助化学療法終了後に胃切除術を施行する。胃切除術を施行後、術後 6 週以内に TS-1 の投与を開始し、術後 1 年まで投与を継続する。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 316 例

登録期間: 7.5 年。追跡期間: 登録終了後 4 年 4 か月。総研究期間: 11 年 10 か月

<ver1.1 での追記事項>

第 1 回プロトコル改訂により予定登録数は 316 例、登録期間は 6 年半とする。

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。

<ver1.4 での追記事項>

登録期間は 7 年半とする。

<ver1.6 での追記事項>

追跡期間は 4 年 4 か月とする。

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、記録用紙 (CRF) 記入など: JCOG データセンター (16.11.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局 (16.9.)