

JCOG0508

粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する 内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性 に関する非ランダム化検証的試験計画書 ver. 2.3

Single-arm confirmatory study on efficacy of combined treatment of endoscopic mucosal resection and chemoradiotherapy for clinical stage I esophageal carcinoma

cSt I 食道癌 EMR+CRT

グループ代表者: 武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

研究代表者: 武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

研究事務局: 三梨 桂子

千葉県がんセンター 臨床試験推進部

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

矢野 友規

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

コンセプト承認: 2003年12月20日(PC310)

プロトコール承認: 2006年10月23日

第1回改訂: ver. 1.1 改訂 2008年8月12日 JCOG 効果・安全性評価委員会承認承認 9月1日発効

第1回改正: ver. 2.0 改正 2009年12月24日 JCOG 効果・安全性評価委員会承認承認 12月25日発効

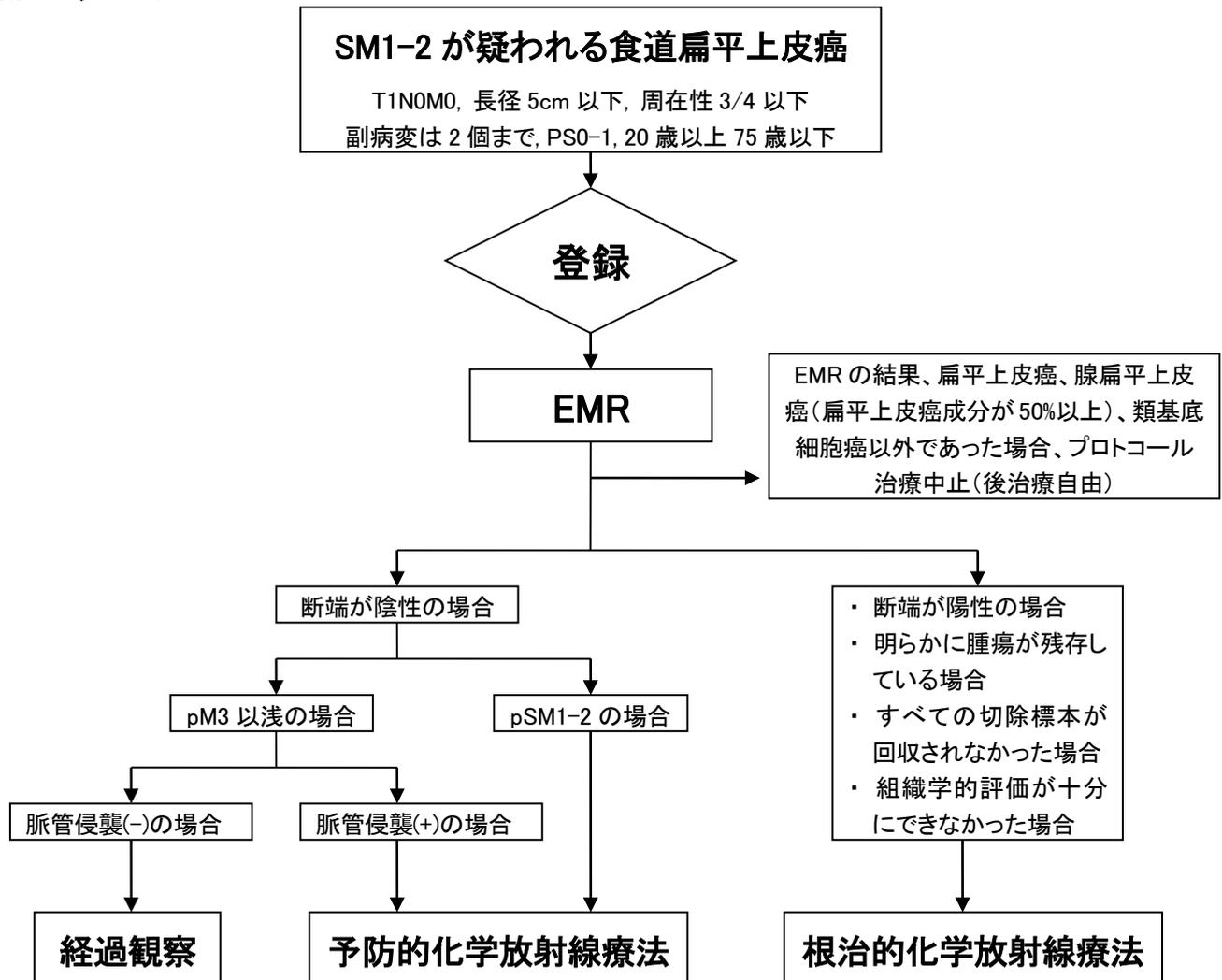
第2回改訂: ver. 2.1 改訂 2014年8月14日 JCOG 効果・安全性評価委員会承認承認 8月20日発効

第3回改訂: ver. 2.2 改訂 2015年11月2日 JCOG 効果・安全性評価委員会承認承認 11月6日発効

第4回改訂: ver. 2.3 改訂 2017年7月3日 JCOG 効果・安全性評価委員会承認承認 7月4日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

粘膜下層への浸潤(SM1-2)が疑われる臨床病期 I 期(T1N0M0)食道扁平上皮癌に対する、EMR と化学放射線療法を組み合わせた非外科的治療の有効性と安全性を評価する。

Primary endpoint: 「pM3 以浅かつ脈管侵襲陽性かつ断端陰性」あるいは「pSM1-2 かつ断端陰性」における 3 年生存割合

Secondary endpoints: 全登録患者の 3 年生存割合、全登録患者の無増悪生存期間、pM3 以浅かつ断端陰性の患者における全生存期間、pM3 以浅かつ脈管侵襲陽性かつ断端陰性の患者における全生存期間、EMR による有害事象、化学放射線療法による有害事象、

0.3. 対象

- 1) 内視鏡生検で扁平上皮癌または類基底細胞癌と診断されたもの(腺癌成分を含むものは除外)。
- 2) 病変(上皮内伸展を含む)がすべて胸部食道(TNM 分類)に限局すると診断される。
- 3) 原発巣の壁深達度が内視鏡的に SM1-2 と診断される。
- 4) 多発病変を有する場合、副病変の数は 2 個までとし、副病変の壁深達度がすべて M1-2 と診断される。
- 5) リンパ節転移、遠隔転移のいずれも認めない(NOM0: TNM 分類)。
- 6) 病変(上皮内伸展を含む)の長径は 5cm 以下であり、周在性は 3/4 以下である。

- 7) 主病変、副病変共に明らかな潰瘍性病変(取扱い規約にて0-IIIとされる病変を含む)を認めない。
- 8) 背景食道粘膜に多発ヨード不染帯を認める場合は、登録前56日以内の耳鼻咽喉科による口腔内・頭頸部診察により、同時性重複癌のないことが確認されている。
- 9) 食道壁内転移がない。
- 10) 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法・放射線治療の既往が無く、食道癌に対して治癒切除と判断される(壁深達度 pM3 までの)EMR を除く前治療がない。
- 11) 20 歳以上、75 歳以下である。
- 12) PS(ECOG) が 0、1 のいずれかである。
- 13) 主要臓器機能が保たれている。
- 14) 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

- 1) 内視鏡的粘膜切除術(EMR)
入院の上、2チャンネル法、キャップ法、EEMRチューブ法のいずれかを用いて行う。ただし、ESD 実施術者として許可を受けた場合のみ、ESD による切除も許容する。一括切除を原則とするが、計画的分割切除も許容する。最後にヨード不染帯がないことを確認してから終了する。
- 2) 化学放射線療法(pM3 以浅かつ脈管侵襲陰性かつ断端陰性の場合には施行しない)
 - ① 予防的放射線療法: a) pSM1-2 かつ断端陰性の場合、b) pM3 以浅かつ脈管侵襲陽性かつ断端陰性の場合
5-FU: 700 mg/m²(civ)、day 1-4, 29-32
CDDP: 70 mg/m²(civ)、day 1, 29
RT: 41.4 Gy/23 fr/5 wks (5 days/week)
 - ② 根治的放射線療法: a) 断端陽性、もしくは判定不能だった場合、b) 明らかに腫瘍が残存している場合、c) 組織学的評価が十分にできなかった場合
5-FU: 700 mg/m² (civ)、day 1-4, 29-32
CDDP: 70 mg/m²(civ)、day1, 29
RT: 50.4 Gy/28 fr/6 wks (5 days/week)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数:「pM3 以浅かつ脈管侵襲陽性かつ断端陰性」あるいは、「pSM1-2 かつ断端陰性」と診断された患者 82 名(全適格患者で 137 名程度を予定)
登録期間:6 年。追跡期間:主たる解析は登録終了後 3 年、最終解析は登録終了後 5 年。解析期間:1 年、総研究期間:12 年。

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(16.10.)