



Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)

肺がん外科グループ

West Japan Oncology Group(西日本がん研究機構)

呼吸器グループ(外科)

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 15ck0106051h0002

「非浸潤または小型非小細胞肺癌に対する標準的機能温存手術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

JCOG0802/WJOG4607L

肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除

(区域切除)の第Ⅲ相試験実施計画書 ver1.7

A phase III randomised trial of lobectomy versus limited resection (segmentectomy)

for small (≤ 2 cm) peripheral non-small cell lung cancer

略称: Small NSCLC LB vs SG P3 (SLC-LS P3)

JCOG グループ代表者

浅村 尚生

慶應義塾大学医学部 呼吸器外科

JCOG 研究代表者

浅村 尚生

慶應義塾大学医学部 呼吸器外科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

WJOG 呼吸器グループ代表者(外科系)

光富 徹哉

近畿大学医学部 外科学講座 呼吸器外科部門

WJOG 研究代表者

岡田 守人

広島大学病院 呼吸器外科

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

JCOG 研究事務局

坪井 正博

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

WJOG 研究事務局

中嶋 隆

大阪市立総合医療センター 呼吸器外科

〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通 2-13-22

佐治 久

聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

2006年 6月 24日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認 (PC602)

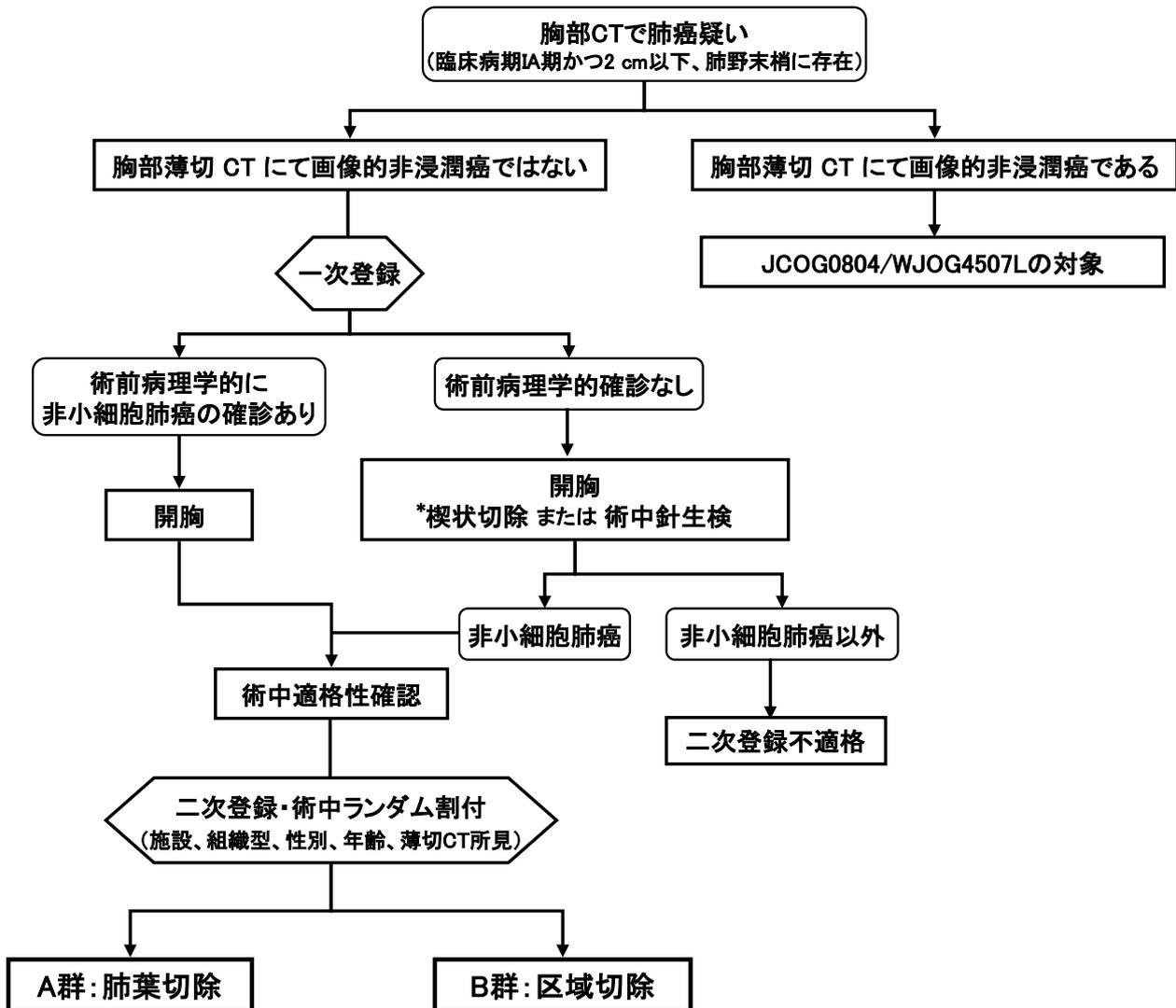
2008年 9月 27日 WJOG 呼吸器委員会プロトコルコンセプト承認

2009年 1月 9日 JCOG プロトコル審査委員会プロトコル承認

2009年4月25日 WJOG 理事会 プロトコール(ver1.1)承認
2009年7月7日 第1回改訂(ver1.1) JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2009年7月8日 第1回改訂(ver1.1) 発効
2010年6月16日 第2回改訂(ver1.2) JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2010年7月17日 WJOG 理事会プロトコール(ver1.2)承認
2010年8月11日 第2回改訂(ver1.2) 発効
2011年6月23日 第3回改訂(ver1.3) JCOG 効果・安全性評価委員会承認 7月28日発効
2011年7月23日 WJOG 理事会 プロトコール(ver1.3)承認 8月22日発効
2012年7月23日 第4回改訂(ver1.4) JCOG 効果・安全性評価委員会承認 7月26日発効
2012年7月21日 WJOG 呼吸器委員会 プロトコール(ver1.4)承認 7月26日発効
2013年8月23日 第5回改訂(ver1.5) JCOG 効果・安全性評価委員会承認 9月20日発効
2013年8月25日 WJOG 理事会プロトコール(ver1.5)承認 9月20日発効
2015年8月7日 第6回改訂(ver1.6) JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2015年9月3日 WJOG 常任理事会プロトコール(ver1.6)承認
2015年9月10日 第6回改訂(ver1.6) 発効
2016年1月8日 WJOG 呼吸器委員会プロトコール(ver1.7)承認
2016年1月26日 JCOG 効果・安全性評価委員会(ver1.7)承認
2016年1月29日 第7回改訂(ver1.7) 発効

0. 概要

0.1. シェーマ



* 確定診断時に楔状切除を行うことにより、その後の区域切除が困難となる場合に限り、診断目的の区域切除を許容する。

0.2. 目的

臨床病期IA期の肺野末梢小型非小細胞肺癌（最大腫瘍径2 cm以下かつ、C/T比>0.5）を対象として、試験治療である区域切除が、現在の国際的標準治療である肺葉切除に比べて全生存期間において非劣性であることをランダム化比較試験により検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 術後呼吸機能（6か月後、1年後）、無再発生存期間、局所再発発生割合、有害事象、区域切除完遂割合、在院日数、ドレーン留置期間、手術時間、出血量、自動縫合器使用数

0.3. 対象

一次登録(術前)

- 1) 造影胸部 CT*で以下の条件をすべて満たす
 - ① 単発の腫瘍である。多発癌が疑われる場合は不適格とする。ただし、胸部薄切 CT における 10 mm 未満の pure GGN (3.5.2.1 参照) が原発巣と異なる肺葉に存在しても不適格とはしない。
 - ② 非小細胞肺癌が疑われる
 - ③ 腫瘍の中心部が肺野末梢(外套 3 分の 1)に存在する
 - ④ 腫瘍の原発が中葉ではない
 - ⑤ 所属リンパ節に転移を疑わせる所見がない
- * 造影剤アレルギーのある患者では単純胸部 CT による判断も可とする
- 2) 胸部薄切 CT で以下のいずれの条件も満たす
 - ① 腫瘍の最大径が 2 cm 以下
 - ② C/T 比(胸部薄切 CT 上、病変の最大径に対する consolidation の最大径の比) > 0.5 である
- 3) 20 歳以上 85 歳以下である
- 4) 開胸手術の既往がない
- 5) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法※1、※2、放射線療法、いずれも既往がない。
 ※1 術前術後補助化学療法は、治療終了後 5 年以上経過している場合は適格とする。
 ※2 ホルモン療法は、治療歴がある場合、現在治療中の場合いずれも適格とする。
- 6) 肺葉切除可能であると判断される
- 7) PS(ECOG)が 0、1 のいずれかである
- 8) 主要臓器機能が保たれている
- 9) 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

二次登録(術中)

・術前評価項目

- 1) 主要臓器機能が保たれている
- 2) 術前の腋窩温が 38℃以下である

・術中評価項目

- 1) 二次登録日が一次登録日から 28 日以内である。
- 2) 病理学的診断で腺癌、扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、大細胞癌、非小細胞肺癌(組織型不明)のいずれかと診断されている。神経内分泌大細胞癌もしくはカルチノイド腫瘍は不適格。
- 3) 開胸所見で悪性胸水がなく、胸膜播種も存在しない
- 4) 開胸所見でリンパ節転移が認められない。
- 5) 肺葉切除、区域切除、リンパ節郭清がいずれも技術的に可能と判断される。

0.4. 治療

A 群: 肺葉切除

B 群: 区域切除

0.5. 予定登録数と研究期間

予定二次登録患者数: 1,100 名

登録期間: 6 年

追跡期間: 二次登録終了後 5 年

総研究期間: 11 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。

0.5.1. 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: JCOG 研究事務局(表紙、16.11.)、WJOG 研究事務局(表紙、16.12.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.22.)、WJOG データセンター(16.23.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.19.)、WJOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.20.)