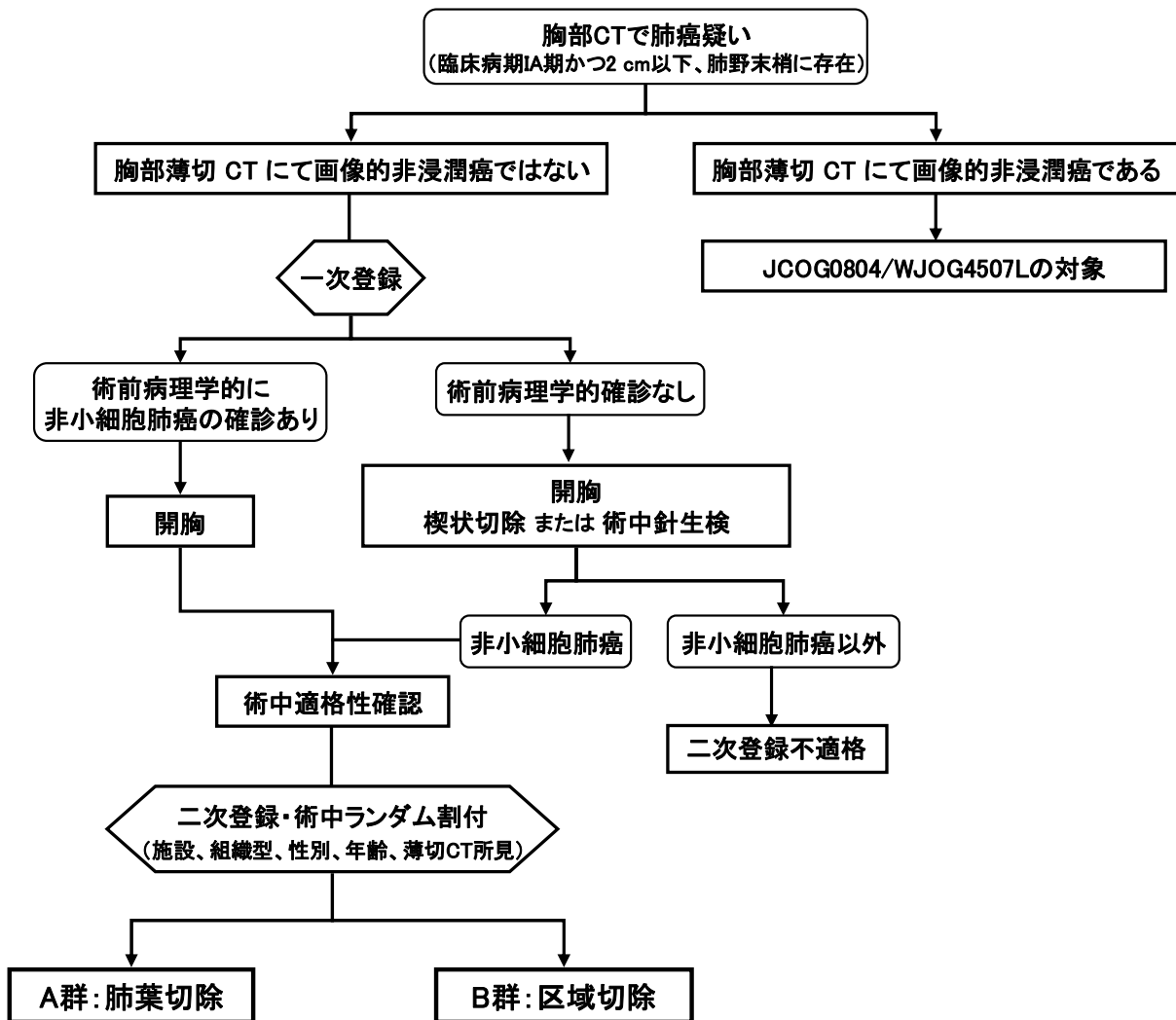


| | |
|------------|----------------------------------|
| 2009年4月25日 | WJOG 理事会プロトコール(ver1.1)承認 |
| 2009年7月7日 | 第1回改訂(ver1.1) JCOG 効果・安全性評価委員会承認 |
| 2009年7月8日 | 第1回改訂(ver1.1) 発効 |
| 2010年6月16日 | 第2回改訂(ver1.2) JCOG 効果・安全性評価委員会承認 |
| 2010年7月17日 | WJOG 理事会プロトコール(ver1.2)承認 |
| 2010年8月11日 | 第2回改訂(ver1.2) 発効 |

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

画像的非浸潤癌を除く臨床病期 IA 期の肺野末梢小型非小細胞肺癌 (最大腫瘍径 2 cm 以下) 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
 - 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 画像的非浸潤肺癌ではない
- 3) 20 歳以上 79 歳以下である
- 4) 開胸手術の既往がない
- 5) 化学療法、放射線療法のいずれの既往もない
- 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: 3 年

追跡期間: 二次登録終了後 5 年

総研究期間: 8 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。

0.6. 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: 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(16.20.)、WJOG データセンター(16.21.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.17.)、WJOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.18.)