



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

# JCOG0804/WJOG4507L

## 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する 縮小切除の検証的非ランダム化試験実施計画書 ver1.4

A non-randomized confirmatory study of Limited Surgical Resection for Peripheral Early Lung

Cancer Defined with Thoracic Thin-section Computed Tomography

略称: early NSCLC LR

### JCOG 肺がん外科グループ代表者

浅村 尚生

慶應義塾大学医学部 呼吸器外科

### JCOG 研究代表者

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 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

吉野 一郎

千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科

〒260-8677 千葉県千葉市中央区玄鼻 1-8-1

### JCOG 研究事務局

鈴木 健司

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

### WJOG 研究事務局

守屋 康充

千葉県がんセンター 呼吸器外科

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

2006年 6月 24日

JCOG運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC603)

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 3月 10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

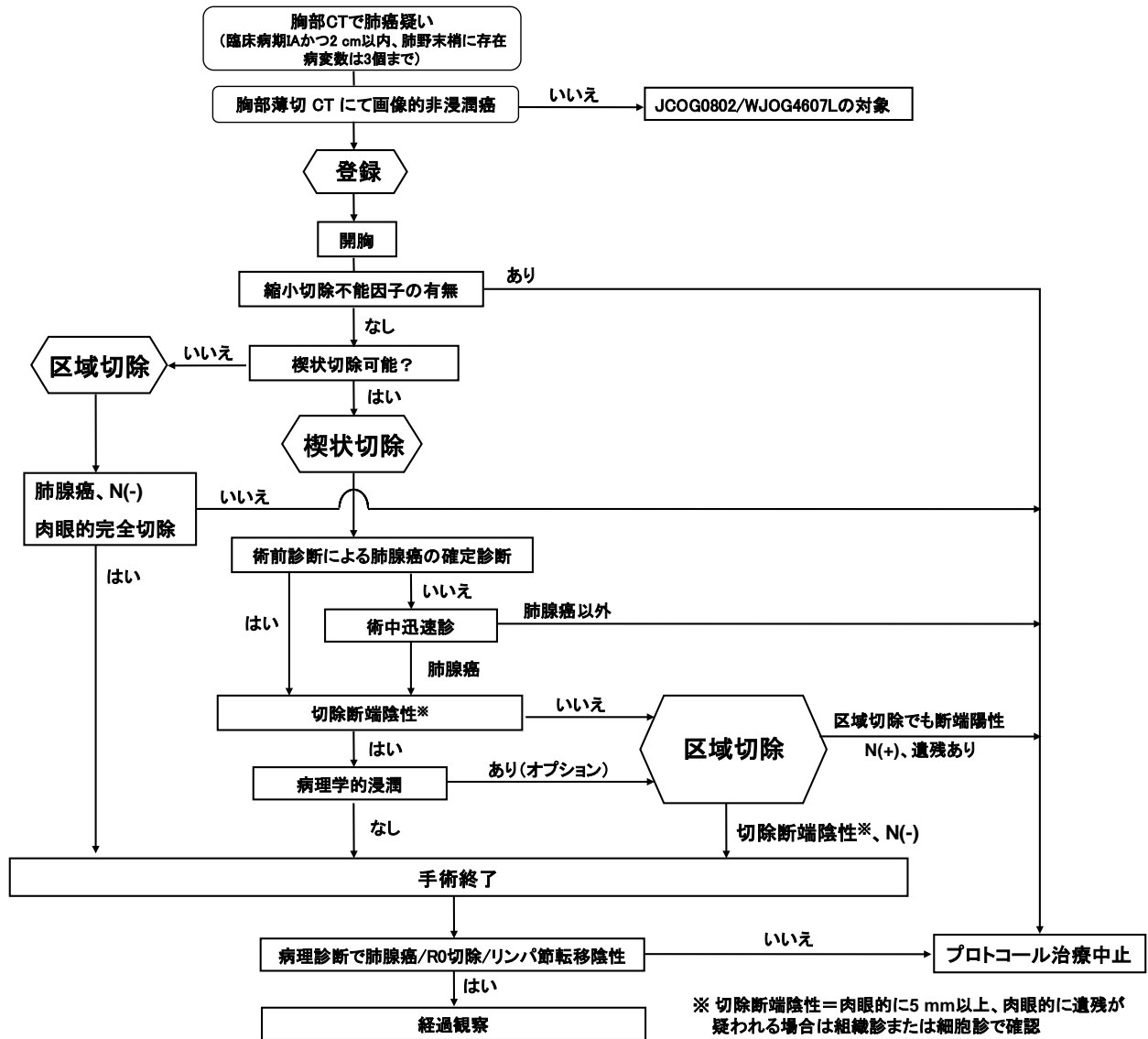
WJOG理事会プロトコル承認

---

2010年6月16日	第1回改訂(ver1.1) 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(ver1.1)承認
2010年8月11日	第1回改訂(ver1.1) 発効
2011年6月14日	第2回改訂(ver1.2) JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2011年7月23日	WJOG 理事会プロトコール(ver1.2)承認
2011年7月28日	第2回改訂(ver1.2) 発効
2013年12月17日	第3回改訂(ver1.3) JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2014年1月28日	WJOG 常任理事会プロトコール(ver1.3)承認
2014年1月29日	第3回改訂(ver1.3) 発効
2016年1月8日	WJOG 呼吸器委員会プロトコール(ver1.4)承認
2016年1月26日	JCOG 効果・安全性評価委員会(ver1.4) 承認
2016年1月29日	第4回改訂(ver1.4) 発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

術前の胸部薄切(thin section)CT 画像に基づく2 cm 以下の肺野末梢の早期肺癌に対する縮小切除(原則楔状切除)の有効性・安全性を検討する。

Primary endpoint: 無再発生存期間

Secondary endpoints: 全生存期間、局所再発発生頻度、術後呼吸機能(努力性1秒量、努力性肺活量)、縮小切除完遂割合、有害事象

### 0.3. 対象

- 1) 胸部造影 CT で以下の条件をすべて満たす。
  - ① 画像上、肺癌が疑われる。
  - ② 単発か多発かは問わない(病変数の上限は 3 個とする)。両側の多発病変も適格とする。
  - ③ 腫瘍の中心部が肺野末梢(外套 3 分の 1)に存在する。
  - ④ 所属リンパ節に転移を疑う所見がない。
- 2) 胸部薄切 CT で以下の条件をすべて満たす。
  - ① すべての腫瘍が画像的非浸潤癌と診断される。
  - ② すべての腫瘍の最大径が 2 cm 以下
- 3) 登録前に病理組織診または細胞診を行った場合、下記の両方を満たす。
  - ① 肺腺癌が疑われる(AAH と診断された場合も含む)。
  - ② 浸潤性肺腺癌と診断されていない。
- 4) 20 歳以上 79 歳以下である。
- 5) 主病巣と同側の開胸手術の既往がない。ただし、胸腔鏡検査を行っていても不適格とはしない。
- 6) 化学療法、放射線療法のいずれの既往もない。
- 7) 肺葉切除可能であると判断される。
- 8) PS(ECOG)が 0、1 のいずれかである。
- 9) 主要臓器機能が保たれている。
- 10) 本人から文書で同意が得られている。

### 0.4. 治療

肺野末梢の画像的非浸潤癌に対して、縮小切除を行う。縮小切除は楔状切除を第一選択とし、治療変更規準に従って区域切除へ術式を変更する場合がある。

### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 330 名

登録期間: 6 年間。追跡期間: 登録終了後 10 年。総研究期間 16 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.)

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.)