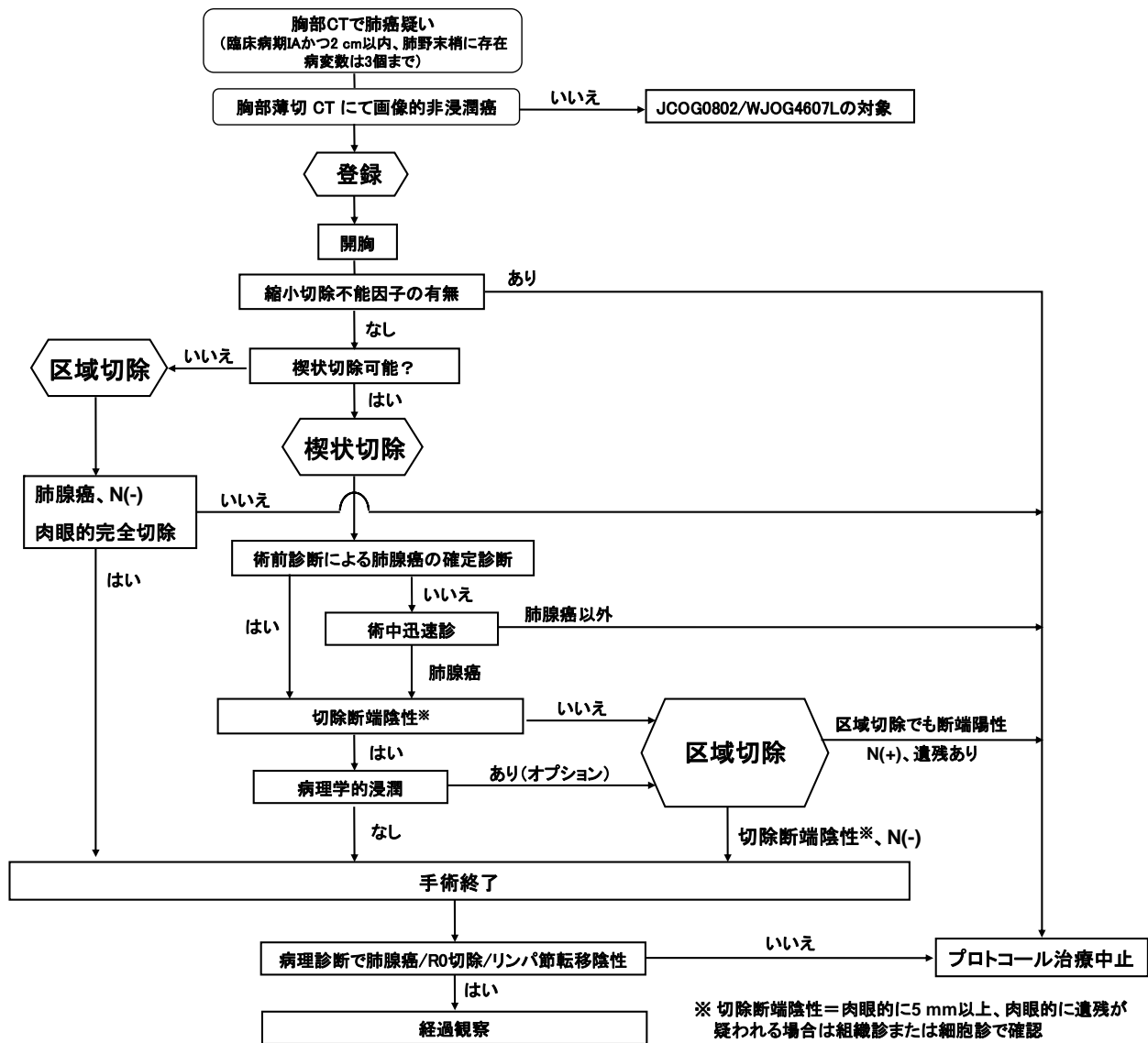


2011年7月23日 WJOG 理事会プロトコール(ver1.2)承認

2011年7月28日 第2回改訂(ver1.2)発効

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) 開胸手術の既往がない。
- 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(16.20.)、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.)