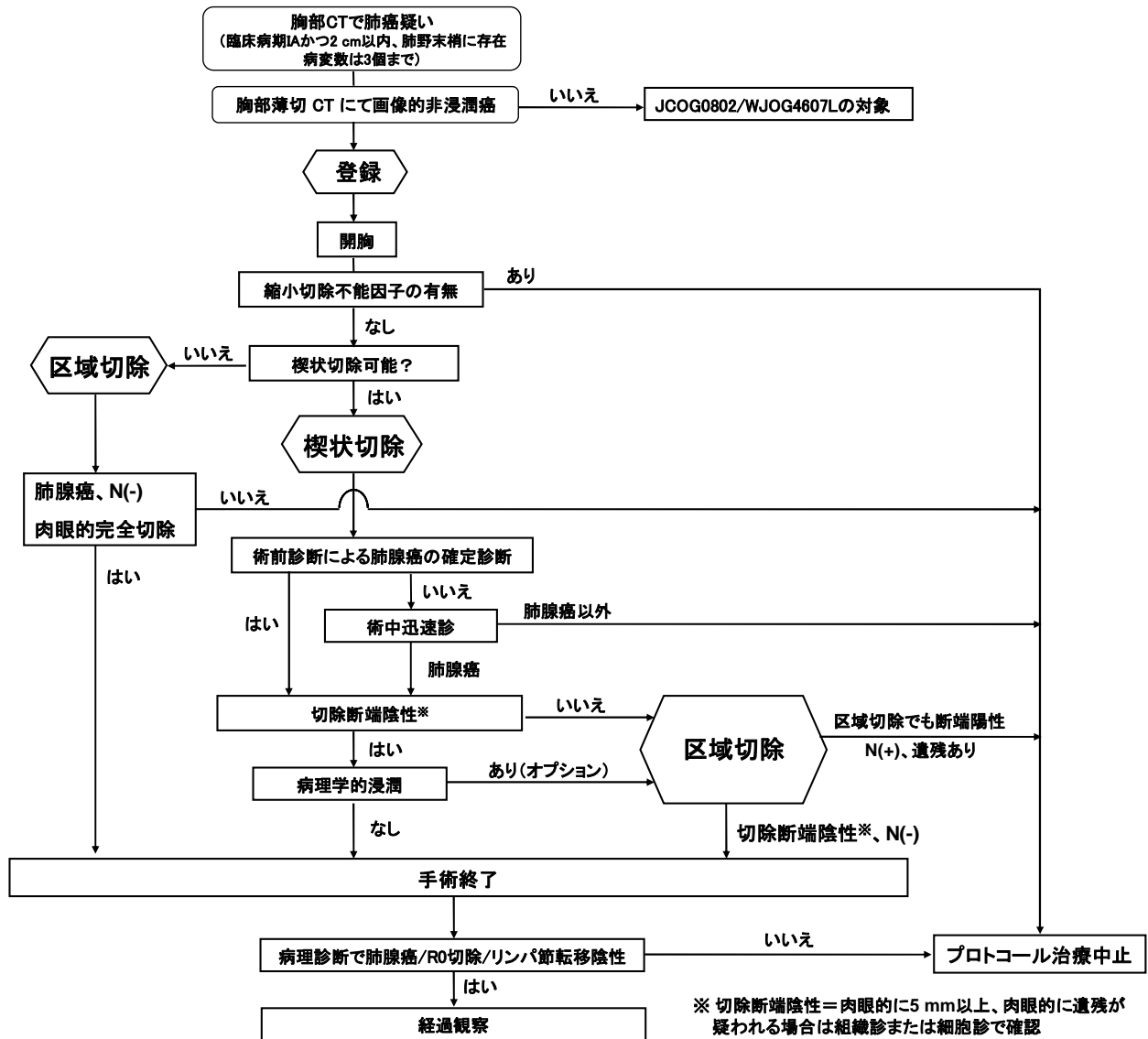


0. 概要

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) 登録前の病理診断で肺腺癌以外もしくは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.)