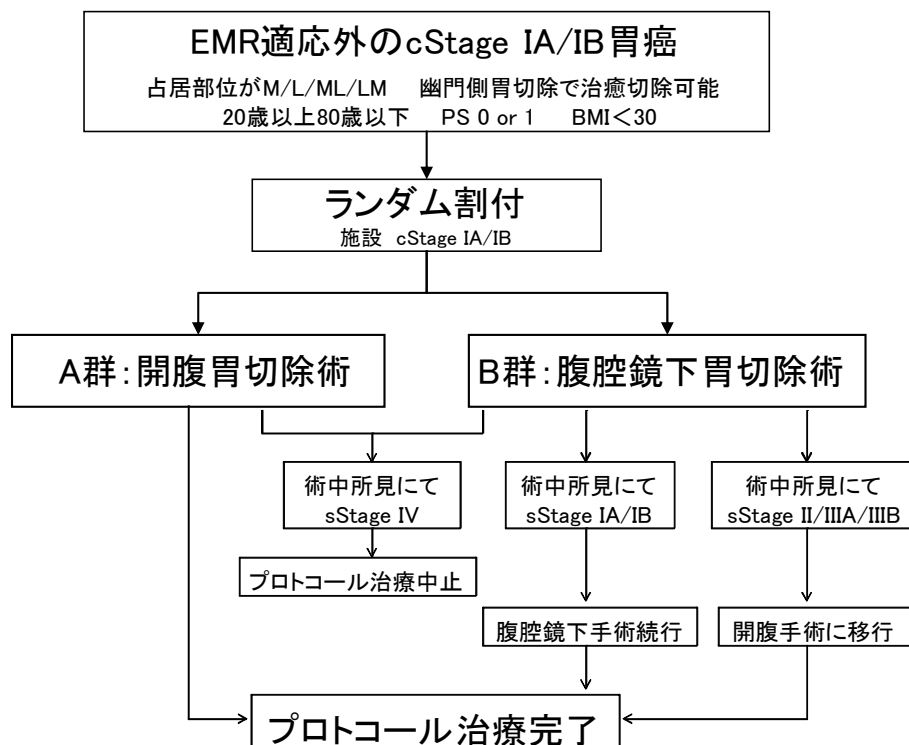




## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

EMRの適応とならないT1N0、T1N1、T2(MP)N0(胃癌取扱い規約第13版)の胃癌患者を対象とし、標準治療である開腹幽門側胃切除術に対して、試験治療である腹腔鏡下幽門側胃切除術が全生存期間で劣っていないことを第Ⅲ相試験にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、手術関連死亡割合/早期死亡割合/Grade4の非血液毒性発生割合、術後早期経過(排ガスまでの日数、鎮痛剤の使用割合、術後3日目まで及び入院期間中の体温の最高値)、術後QOL

### 0.3. 対象

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌(一般型:pap、tub1、tub2、por1、por2、sig、mucのいずれか)と診断されている。
- 2) 内視鏡検査及び上腹部造影CT検査(スライス厚1cm以下。造影剤アレルギーがある場合は単純CTも可)にて、胃癌取扱い規約第13版におけるcStage IA(T1N0)またはcStage IB(T1N1、T2[MP]N0)と診断されている。
- 3) 先行してEMRやESDが行われていない場合、「cN1」あるいは「cN0」かつ、内視鏡検査にてEMRの適応外と診断されている。内視鏡検査におけるEMR(ESD)の適応外とは、以下のいずれかの条件を満たす場合を指す。
  - ① 大きさが2cmより大きい。
  - ② 深達度が粘膜下層(SM)か固有筋層(MP)のいずれかと診断されている。
  - ③ 主たる組織型が未分化型(por1、por2、sig、muc)である。
  - ④ 肉眼型が0-IIc(陥凹型)であり、かつ潰瘍もしくは潰瘍瘢痕を認める。
  - ⑤ EMRによる腫瘍の一括切除が不可能と判断される。
- 4) 先行してEMRやESDが行われている場合、EMR(ESD)後の病理組織学的検査により追加外科切除が必要と判断され、以下の①~③をすべて満たす。ただし、EMRやESDをプロトコール治療に含む他の臨床試験と

の重複登録は認めない。

- ① 登録日が EMR(ESD)施行日から 56 日以内である(EMR(ESD)後 8 週間後の同一曜日の登録は許容する)。
- ② 先行する EMR(ESD)にて、穿孔がない。
- ③ EMR(ESD)後の内視鏡所見にて EMR(ESD)の切除縁が胃上部(U)にかからない。
- 5) 内視鏡検査にて、腫瘍の占居部位が M、L、ML、LM のいずれかであり、幽門側胃切除術で治癒切除が可能と診断されている。切除範囲内であれば同時性多発癌の有無は問わない。
- 6) 十二指腸への浸潤を認めない。
- 7) 20 歳以上 80 歳以下である。
- 8) PS:Performance Status (ECOG)が 0 または 1 である。
- 9) BMI(Body Mass Index)が 30 未満である。(BMI=体重(kg)÷身長(m)<sup>2</sup>)
- 10) 上腹部手術の既往がなく、腸管(胃を含む)切除を伴う手術の既往がない。ただし、虫垂炎に対する虫垂切除は腸管切除に含めない。
- 11) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法(内分泌療法を含む)や放射線治療の既往がない。
- 12) 登録前 56 日以内の最新の検査値(登録日の 8 週間前の同一曜日は可)が下記のすべてを満たす。
  - ① 白血球数 $\geq 3,000/\text{mm}^3$
  - ② 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$
  - ③ AST $\leq 100$  IU/L
  - ④ ALT $\leq 100$  IU/L
  - ⑤ 総ビリルビン $\leq 2.0$  mg/dL
  - ⑥ クレアチニン $\leq 1.5$  mg/dL
- 13) 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。

#### 0.4. 治療

A 群: 開腹胃切除術

- ・ 胃癌治療ガイドライン(医師用第 3 版)で規定されるリンパ節郭清を伴う開腹幽門側胃切除術(幽門保存胃切除術を含む)を行う。

B 群: 腹腔鏡下胃切除術

- ・ 胃癌治療ガイドライン(医師用第 3 版)で規定されるリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術(幽門保存胃切除術を含む)を行う。
- ・ 術中に sStage II、III A、III B(胃癌取扱い規約第 13 版)と診断された場合や、術中合併症の対処のために開腹が必要となった場合には、腹腔鏡下手術を中止して、プロトコール治療としての開腹胃切除術に切り替える。

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 920 名

登録期間: 5 年、追跡期間: 登録終了後 5 年、総研究期間: 10 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: 研究事務局(表紙、16.5.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.11.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)