

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業(H21-がん臨床-一般-019)  
「胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下切除と開腹手術との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験」班  
厚生労働科学研究費革新的がん医療実用化研究事業(H26-革新的がん-一般-053)  
「患者のQOL向上をめざした胃がんに対する低侵襲標準治療確立に関する多施設共同試験」  
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

# JCOG0912

臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する

非劣性を検証するランダム化比較試験研究実施計画書 ver2.0

A phase III study of laparoscopy assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for  
clinical stage I gastric cancer

略称: cSt-I GC LADG P3

グループ代表者: 笹子 三津留

兵庫医科大学 上部消化管外科

研究代表者/研究事務局: 片井 均

国立がん研究センター中央病院 胃外科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2009年 6月 27日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC902)

2010年 2月 4日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

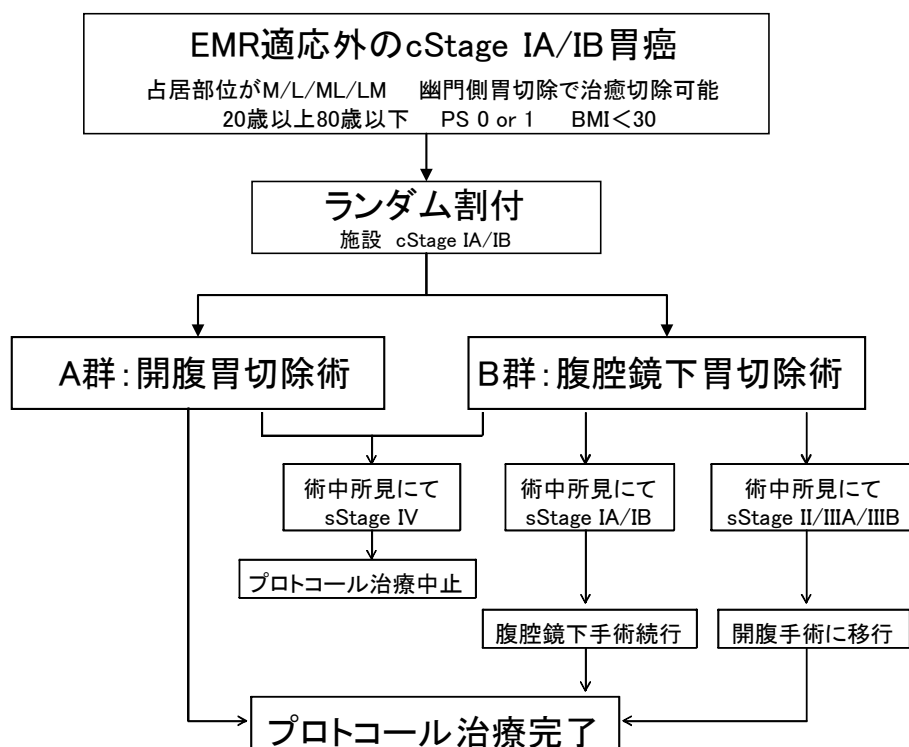
2011年 1月 18日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 2月1日発効

2012年 2月 20日 ver1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 3月1日発効

2015年 3月 24日 ver2.0 改正 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 4月1日発効

## 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無再発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: 無再発生存期間

Secondary endpoints: 全生存期間、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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- ① 登録日がEMR(ESD)施行日から91日以内である(EMR(ESD)後13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 $\leq 100 \text{ IU/L}$
  - ④ ALT $\leq 100 \text{ IU/L}$
  - ⑤ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
  - ⑥ クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 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.)