

JCOG1001

深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関する ランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書 ver1.1

A phase III trial to evaluate bursectomy for patients with SS/SE gastric cancer

略称: BURSECTOMY PHASE III

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: 土岐 祐一郎
大阪大学大学院消化器外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2
[REDACTED]
[REDACTED]

研究事務局: 瀧口 修司
大阪大学大学院消化器外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2
[REDACTED]
[REDACTED]

黒川 幸典
大阪大学大学院消化器外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2
[REDACTED]
[REDACTED]

2009 年 9 月 12 日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC904)

2010 年 5 月 7 日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2010 年 10 月 13 日 v1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 10 月 18 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

肉眼的深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対して、手術時に横行結腸間膜前葉と脾被膜切除、いわゆる網嚢切除を追加することの優越性を多施設共同第Ⅲ相試験により検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、出血量、手術時間、手術合併症発生割合、術後補助化学療法の有害事象発生割合

0.3. 対象

一次登録(術前)

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌(組織型分類の一般型のいずれか)と診断されている。
- 2) 術前診断にて、深達度が SS 以深(SS~SI)の可能性が高いと判断される。
- 3) 術前診断にて、N0-2 H0 P0 M0 であり、bulky N2(3.7.参照)を認めない。
- 4) R0 の手術が可能と判断される。
- 5) 肉眼型が 4 型あるいは大型(上部消化管内視鏡による肉眼診断で腫瘍径が 8 cm 以上)の 3 型ではない。
- 6) 食道浸潤がない、もしくは食道浸潤が 3 cm 以内と診断される。
- 7) 残胃癌でない。
- 8) 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、腹腔鏡検査や、虫垂炎に対する虫垂切除、胆石症に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は許容する。
- 9) 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。
- 10) 登録時の年齢が 20 歳以上 80 歳以下である。
- 11) PS: Performance status が ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ずカルテに記載すること)。

- 12) BMI (Body Mass Index) が 30 未満である。(BMI = 体重(kg) ÷ 身長(m)²)
- 13) 下記のすべての条件を満たす(すべての検査項目は登録前 56 日以内の最新の検査値を用いる。登録日の 8 週間前の同じ曜日の検査は許容する)。
- 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 $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 14) 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。

二次登録(術中)

- 1) 腫瘍の視診・触診にて、深達度が SS もしくは SE と判断される。
- 2) 腫瘍の視診・触診にて、N0-2 H0 P0 M0 である(CY0 か CY1 かは問わない。細胞診結果未判明も可)。
- 3) R0 または CY1 のみによる R1 の手術が可能と判断される。
- 4) 開胸の必要がないと判断される。
- 5) 網嚢切除が可能であると判断される。

0.4. 治療

A 群: 網嚢非切除

開腹による幽門側胃切除術もしくは胃全摘術を行い、胃全摘術においては、No.1~7、8a、9、10、11、12a の郭清(食道浸潤例では No.19、20、110、111 を追加)、幽門側胃切除術においては、No.1、3、4sb、4d、5、6、7、8a、9、11p、12a の郭清を行う。

大網と小網はできる限り切除するが、横行結腸間膜前葉および脾被膜の切除はリンパ節郭清に必要な範囲にとどめる。

B 群: 網嚢切除

開腹による幽門側胃切除術もしくは胃全摘術を行い、胃全摘術においては、No.1~7、8a、9、10、11、12a の郭清(食道浸潤例では No.19、20、110、111 を追加)、幽門側胃切除術においては、No.1、3、4sb、4d、5、6、7、8a、9、11p、12a の郭清を行う。

大網と小網はできる限り切除し、横行結腸間膜前葉と脾被膜の切除も行う。横行結腸間膜前葉の左側はリンパ節 No.4sb と No.10 の境界部までを切除する。胃全摘術では脾被膜を脾尾部まで完全に切除するが、幽門側胃切除術ではリンパ節 No.11p と No.11d の境界部までを切除する。網嚢の上陥凹および脾陥凹の後壁に相当する後腹膜については、リンパ節 No.8a と No.11p/d を郭清するレベルまでは脾被膜と連続させて切除することとするが、それより頭側については規定しない。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定二次登録患者数: 1000 名

登録期間: 5 年、追跡期間: 二次登録終了後 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、16.6.)

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.)