

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業(H22-がん臨床-一般-016)
「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌の根治を目指した術前化学療法+拡大手術法の確立」班
独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-19
「消化管悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

JCOG1002

高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の

第Ⅱ 相試験実施計画書 ver1.1

A phase II study of systemic chemotherapy with Docetaxel, CDDP, and S-1 followed by surgery in advanced gastric cancer with extensive lymph node metastasis

略称: BulkyGC 術前 DCS Phase II

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 : 佐野 武
がん研究会有明病院 消化器外科
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

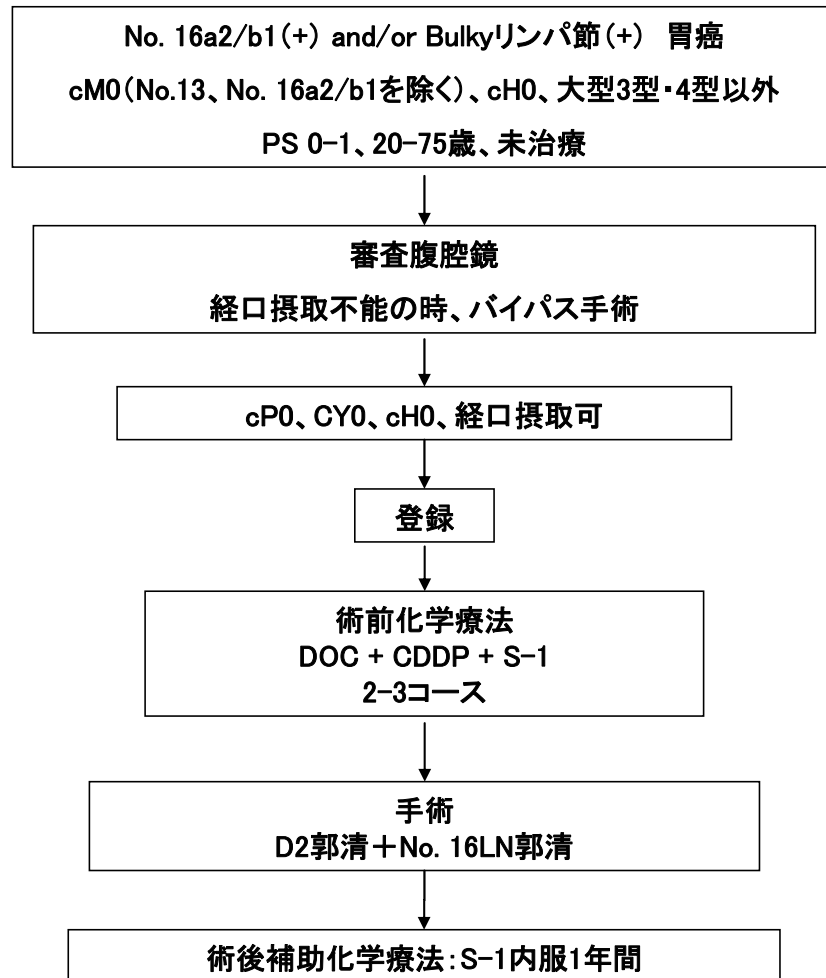
研究事務局 : 伊藤 誠二
愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

薬物療法研究事務局 : 高張 大亮
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

2010年 3月 6日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1002)
2011年 6月 14日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認
2012年 7月 3日 v1.1改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 7月4日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

術前治療なしでは根治切除(癌の遺残のない切除:胃癌取扱い規約でのR0切除)が困難か、根治切除が行えても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を有する胃癌に対する、術前化学療法としての Docetaxel (DOC) + Cisplatin (CDDP) + S-1 併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。

Primary endpoint: 術前化学療法の奏効割合 (RECIST)

Secondary endpoints: 3年生存割合、5年生存割合、根治切除割合、手術までの治療完遂割合、術後補助化学療法までの治療完遂割合、組織学的奏効割合、有害事象発生割合

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(組織型分類の一般型のいずれか)であることが確認されている。
- 上腹部造影 CT にて以下のいずれかを満たす病変を認める。
 - ①大動脈周囲の No.16a2/16b1*
 - ②Bulky リンパ節(3.7.参照)**
 - ③No.16a2/16b1 と Bulky リンパ節の両方

*大動脈周囲の No.16a2/16b1: 最大径(長径) 10 mm 以上のリンパ節が存在するもの

**Bulky リンパ節: 腹腔動脈・総肝動脈・脾動脈・固有肝動脈周囲もしくは上腸間膜静脈前面に、長径 1.5 cm 以上のリンパ節が 2 個以上互いに接して存在しているか、単独もしくは多数個の大小リンパ節が集塊を形成し全体の長径が 3.0 cm 以上のリンパ節が存在するもの

- 3) 胸部造影 CT、上腹部造影 CT、骨盤造影 CT にて以下のいずれも認めない。
 - i) 縦隔リンパ節転移
 - ii) 肺転移
 - iii) 腹膜転移
 - iv) 肝転移
 - v) 胸水、腹水(生理的な腹水貯留と判断される場合は適格とする)
 - vi) 大動脈周囲の No.16a1 と No.16b2 のいずれかまたはその両方に長径 1 cm 以上のリンパ節
 - vii) その他の遠隔転移 (No.13 と No.16a2 と No.16b1 のリンパ節転移は除く)
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 残胃癌でない。
- 7) 臨床的に頸部リンパ節転移・遠隔転移がないと判断される。
- 8) 登録前 28 日以内に行った腹腔鏡検査あるいはバイパス手術時の開腹所見にて、肝転移、腹膜転移がなく、かつ腹腔洗浄細胞診にて癌細胞を認めない。
- 9) 登録時の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- 10) Performance Status (ECOG) が 0、1 のいずれかである (PS は必ずカルテに記載すること)。
- 11) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法・内分泌療法の既往がない。
- 12) 胃癌に対して一切の手術療法の既往がない。ただし、胃のバイパス手術および内視鏡的粘膜切除を除く。
- 13) 十分な経口摂取が可能である。バイパス手術により経口摂取可能となった状態も含める。
- 14) 下記の全ての条件を満たす (総ての検査項目は登録前 14 日以内の最新の検査値を用いる。登録日の 2 週間前の同じ曜日の検査は許容する)。
 - i) 白血球数 $\geq 4,000/\text{mm}^3$ かつ $\leq 12,000/\text{mm}^3$
 - ii) 好中球数 $\geq 2,000/\text{mm}^3$
 - iii) ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dl}$ (登録前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - iv) 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$
 - v) AST $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - vi) ALT $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - vii) 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - viii) 血清クレアチニン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
 - ix) $\text{Ccr}^* \geq 60 \text{ mL/min/body}$

※Ccr は Cockcroft-Gault 式による推定値で 60 mL/min 以上であること。推定値で 60 mL/min 未満の場合、実測値で 60 mL/min 以上であることが確認されれば適格とする。

男性: $\text{Ccr} = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$

女性: $\text{Ccr} = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$
- 15) 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

術前化学療法として、Docetaxel + CDDP + S-1 併用療法 (Docetaxel 40 mg/m² div day 1, CDDP 60 mg/m² div day 1, S-1 80~120 mg/body p.o. day 1-14) を 4 週 1 コースとして合計 2 コースもしくは 3 コース行う。それに引き続いて手術を施行する。手術により組織学的な腫瘍遺残度が R0 であった場合、S-1 による 1 年間の術後補助化学療法を行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 50 名。
 登録期間: 2.5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。総研究期間: 7.5 年
 ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコ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.、16.7)
 登録手順、記録用紙 (CRF) 記入など: JCOG データセンター (16.12.)
 有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局 (16.10.)