

JCOG1006

大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験

実施計画書 ver1.3

Randomized study of Conventional technique vs. No-touch isolation technique

略称:NTIT study

グループ代表者:島田安博

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

研究代表者/研究事務局:瀧井康公

新潟県立がんセンター新潟病院 外科
〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2 丁目 15-3

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(PC903)

2010年 12月 24日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

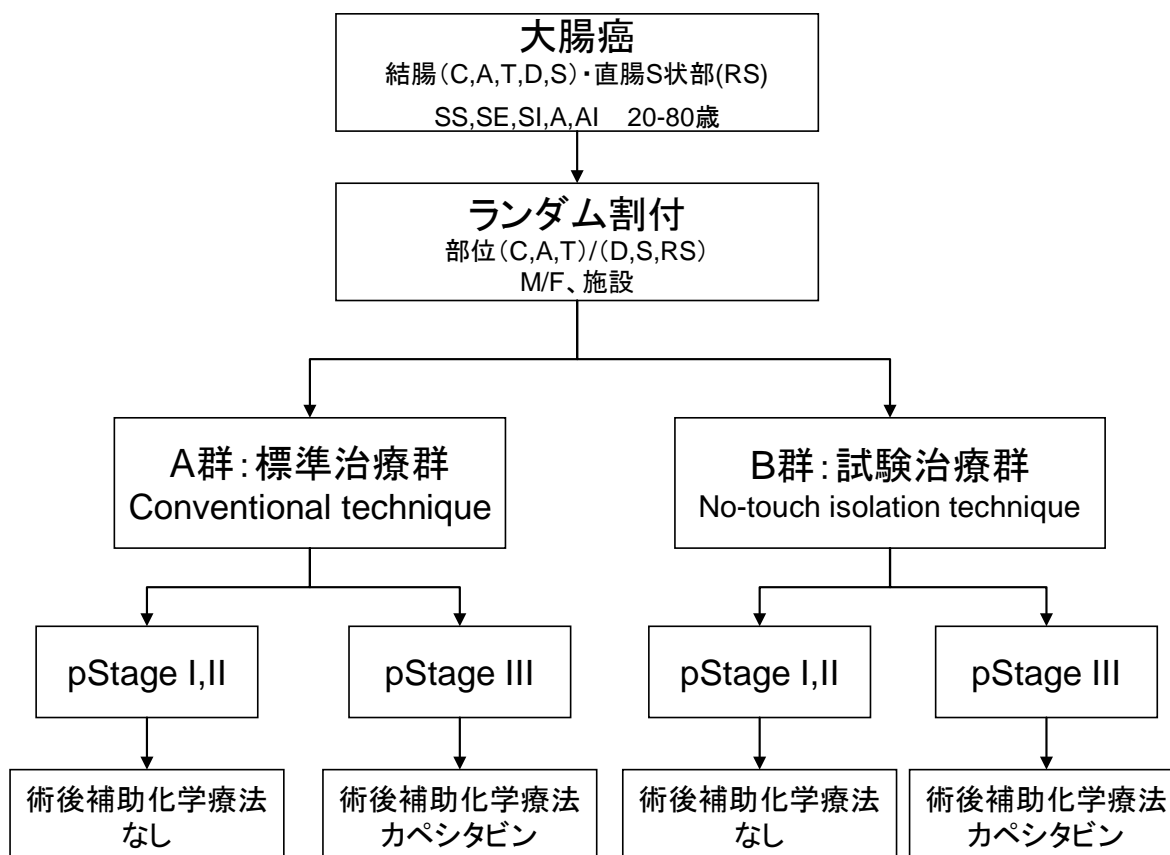
2011年 6月 21日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 6月 24日 発効

2013年 3月 15日 ver1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 3月 26日 発効

2014年 5月 29日 ver1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 6月 10日 発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

術前壁深達度 SS、SE、SI、A、AI の結腸癌・直腸 S 状部癌の治癒切除可能例を対象とし、適切な切除手順を決定する目的で、標準治療である腫瘍部位腸管剥離先行法 (Conventional technique) に対して、中枢側血管処理先行法 (No-touch isolation technique) の有用性を検証する。

Primary endpoint: 無病生存期間

Secondary endpoints: 全生存期間、無再発生存期間、無肝再発生存期間、再発形式、手術合併症発生割合、術後補助化学療法の有害事象 (有害反応) 発生割合、Grade4 の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合 (TRD 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 日までの発熱 (最高値)、入院期間中の発熱 (最高値))

0.3. 対象

- 大腸原発巣の内視鏡生検にて、組織学的に大腸癌取扱い規約第 7 版における腺癌 (粘液癌、印環細胞癌を含む)、腺扁平上皮癌のいずれかと診断されている。
- 術前に施行された内視鏡検査および画像検査 (注腸造影検査または上腹部・骨盤 CT) を用いた総合診断にて、腫瘍の主占居部位が盲腸 (C)、上行結腸 (A)、横行結腸 (T)、下行結腸 (D)、S 状結腸 (S)、直腸 S 状部 (RS) のいずれかであり、腫瘍下縁が上部直腸 (Ra) 以下ではない。
- 術前に施行された画像検査にて以下のすべてを満たす。
 - 腫瘍の壁深達度が SS、SE、SI、A、AI のいずれか
 - リンパ節転移が N0、N1、N2 のいずれか
 - 肝転移がない (H0)、腹膜種播性転移がない (P0)、遠隔臓器転移がない (M0)
- 術前に施行された内視鏡検査および画像検査 (注腸造影検査または上腹部・骨盤 CT) を用いた総合診断にて、多発病変を認めない。ただし、内視鏡的切除術により治癒と判断される Carcinoma in situ また

は粘膜内癌相当の病変は多発病変としない。

- 5) 登録日の年齢が 20 歳以上 80 歳以下である。
- 6) 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)。
- 7) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線照射、いずれの既往もない。
- 8) 臨床検査にて主要臓器機能が保たれている。
 - 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 Cr $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 9) BMI: Body Mass Index が 30 未満である。(BMI = 体重(kg) ÷ 身長(m)²)
- 10) 腸管切除の既往*1 がなく、減圧処置*2 を必要とする高度の腸閉塞や、穿孔を有さない。ただし、腸閉塞による一時的人工肛門造設後の登録は可。虫垂切除術の既往は腸管切除の既往に含めない。

*1 幽門側胃切除術 (Billroth I 法)、幽門保存胃切除術、噴門側胃切除術 (食道胃吻合)、胃局所切除術は、腸管切除の既往に含めない。

*2 減圧処置とは胃管・イレウス管・ステント留置等を指す
- 11) 家族性大腸ポリポーシス、潰瘍性大腸炎、クローン病、いずれとも診断されていない。
- 12) 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: 標準治療群: 腫瘍部位腸管剥離先行法 (Conventional technique 群)

B 群: 試験治療群: 中枢側血管処理先行法 (NTIT: No-touch isolation technique 群)

両群とも術後病理所見にて pStage III と判断された場合、術後補助化学療法 (カペシタビン 6 か月) を行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 850 名

登録期間: 4.5 年

追跡期間: 登録終了後 6 年 (主たる解析は登録終了後 3 年の時点で行う)

総研究期間: 10.5 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)

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.)