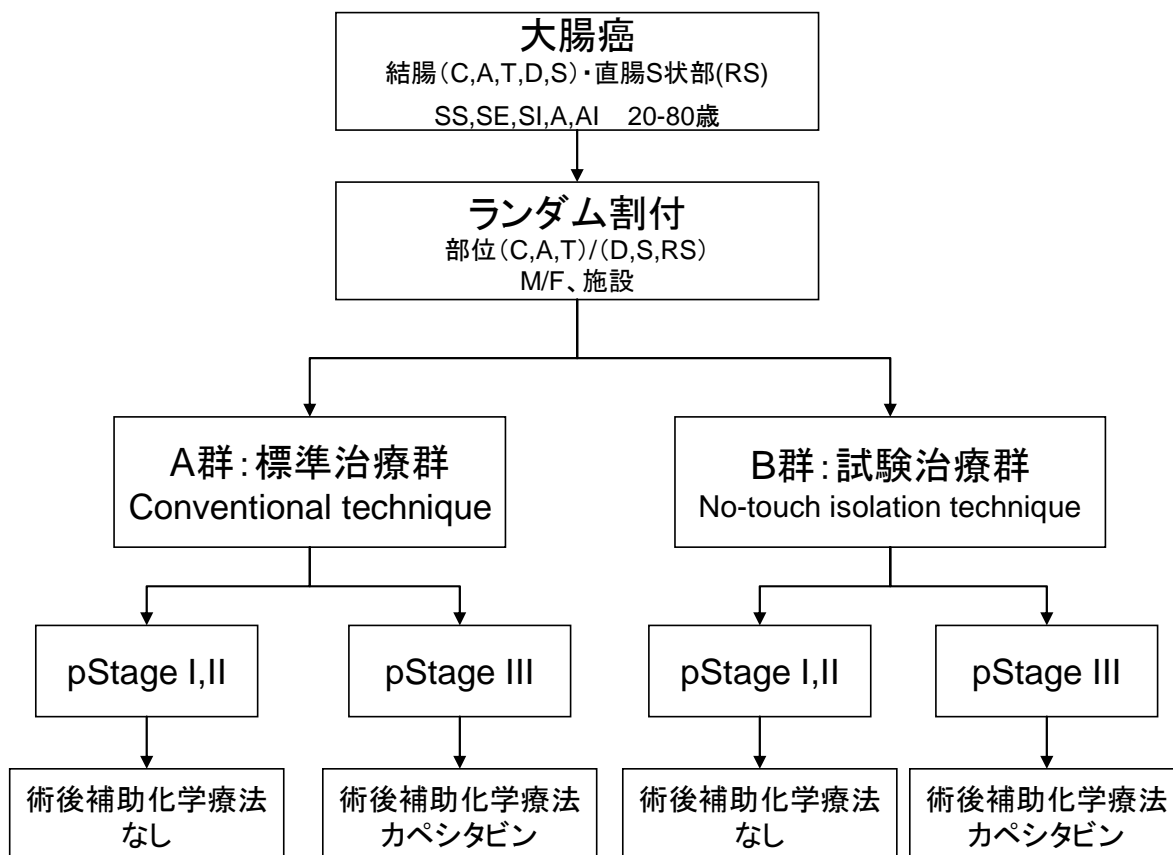


0. 概要

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

- 1) 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。
- 2) 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)のいずれかである。
- 3) 術前に施行された画像検査にて以下のすべてを満たす。
 - ① 腫瘍の壁深達度がSS、SE、SI、A、AIのいずれか
 - ② リンパ節転移がN0、N1、N2のいずれか
 - ③ 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)
- 4) 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) \div 身長(m)²)
 - 10) 腸管切除の既往がなく、減圧処置*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。
*減圧処置とは胃管・イレウス管・ステント留置等を指す
 - 11) 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: 3 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: 9 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.)