

厚生労働科学研究費補助金(H22-がん臨床-一般-021)

「未分化型早期胃癌に対する内視鏡切除の有効性及び安全性に関する多施設共同研究」班

独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 指定研究 20 指-3

「消化器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

JCOG1009/JCOG1010

未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する 第Ⅱ相試験実施計画書 ver1.0

A phase II trial of endoscopic submucosal dissection for expand indication
to early gastric cancer of undifferentiated type

略称: Undiff GC ESD P2

消化器がん内科グループ代表者: 朴 成和
聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座

胃がん外科グループ代表者: 笹子 三津留
兵庫医科大学 上部消化管外科

消化器がん内科 研究代表者: 小野 裕之
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

胃がん外科 研究代表者: 寺島 雅典
静岡県立静岡がんセンター 胃外科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

消化器がん内科 研究事務局: 滝沢 耕平
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

胃がん外科 研究事務局: 滝沢 耕平
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

消化器がん内科 研究事務局: 蓮池 典明
薫風会佐野病院内科消化器センター
〒655-0031 兵庫県神戸市垂水区清水が丘 2-5-1

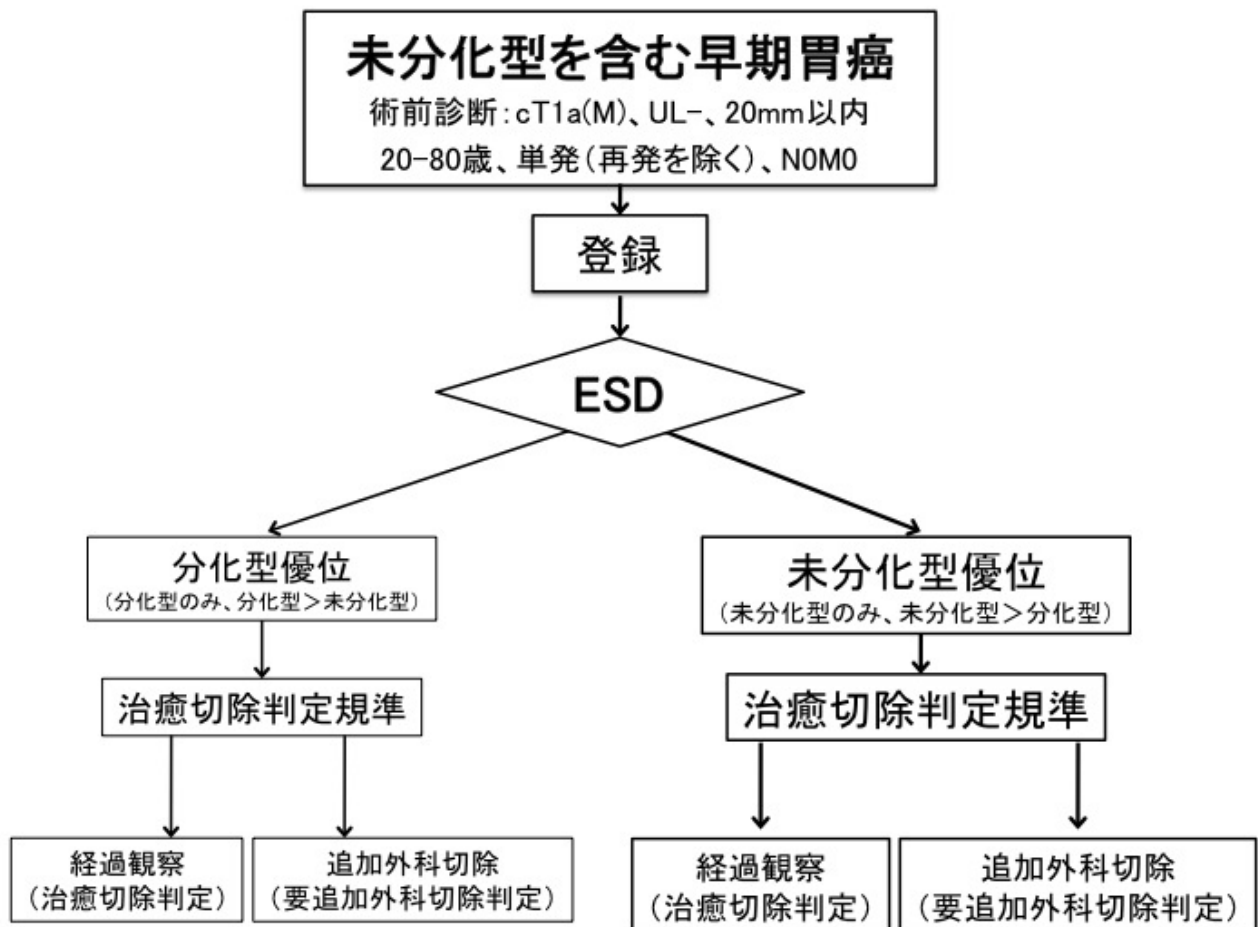
胃がん外科 研究事務局: 小野 裕之
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

2009年12月19日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC907)

2010年12月24日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

早期胃癌のうち、潰瘍および潰瘍瘢痕のない 2 cm 以下の未分化型優位の粘膜内癌(T1a(M))を対象とした ESD の有効性と安全性を評価する。

Primary endpoint: ESD 後の病理組織診断結果で未分化型優位であった患者における 5 年生存割合

Secondary endpoints: 全生存期間、無再発生存期間、無遠隔再発生存期間、5 年無再発胃温生存割合、ESD による病変一括切除割合、ESD による病理学的治癒切除割合、ESD 後の病理組織診断結果で分化型優位であった患者における 5 年生存割合、ESD にて治癒切除と判定された患者における 5 年生存割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

- 1) 登録前内視鏡下粘膜生検にて、組織学的に未分化型(por、sig)の成分を含む一般型腺癌と診断されている。
- 2) 当該施設における病変周囲での生検において癌陰性が確認されている。
- 3) 再発以外の、発見時単発の胃癌。
- 4) 壁深達度が内視鏡検査にて T1a(M) (粘膜)と診断される。
- 5) 内視鏡検査にて、腫瘍の最大径が 2cm 以下と診断される。
- 6) 内視鏡検査にて、明らかな潰瘍所見(UL)を有さない。

- 7) ESD 後に狭窄をきたす可能性が低いと判断される。
- 8) 腹部骨盤 CT 検査(造影を推奨)にて、リンパ節転移、遠隔転移のいずれも認めない(N0、M0)。
- 9) 登録時の年齢が 20 歳以上、80 歳以下である。
- 10) PS(ECOG)が 0、1 のいずれかである。
- 11) あらゆる胃切除の既往、食道癌に対する胃管再建術の既往がない。
- 12) 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法・内分泌療法・放射線治療の既往がない。
- 13) 主要臓器機能が保たれている。
- 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

0.4. 治療

入院の上、ESD を行う。ESD 後の病理組織診断の結果から治癒切除判定を行い、「経過観察」、「追加外科切除」のいずれかを選択する。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:276 名程度(ただし ESD 後の病理組織診断結果で主組織型が未分化型優位の患者が 193 名になるまで登録を継続する)

登録期間:4 年。追跡期間:登録終了後 5 年。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(16.13.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.11.)