

国立がん研究センター研究開発費 29-A-3

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」班
日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業
「局所進行食道癌に対する新しい術前治療を確立する研究」

JCOG1109

臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/
術前 CF-RT 療法の第 III 比較試験実施計画書 ver. 1.5

A randomized controlled phase III comparing CF versus DCF versus CF-RT
as neoadjuvant treatment for locally advanced esophageal cancer

略称: RCT of Neoadjuvant therapy for Esophageal cancer by Triple arm
NExT study

グループ代表者: 北川 雄光
慶応義塾大学医学部 外科

研究代表者(研究代表医師)/研究事務局 : 加藤 健
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

2011年9月17日	JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC1109)	
2012年11月1日	JCOG プロトコール審査委員会審査承認	
2013年10月11日	ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	10月21日発効
2014年6月2日	ver. 1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	6月5日発効
2015年6月8日	ver. 1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	6月9日発効
2017年11月2日	ver. 1.4 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	11月9日発効
2018年8月28日	ver. 1.5 改訂(臨床研究法対応) JCOG 効果・安全性評価委員会承認	
2018年10月15日	ver. 1.5 改訂国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会承認	

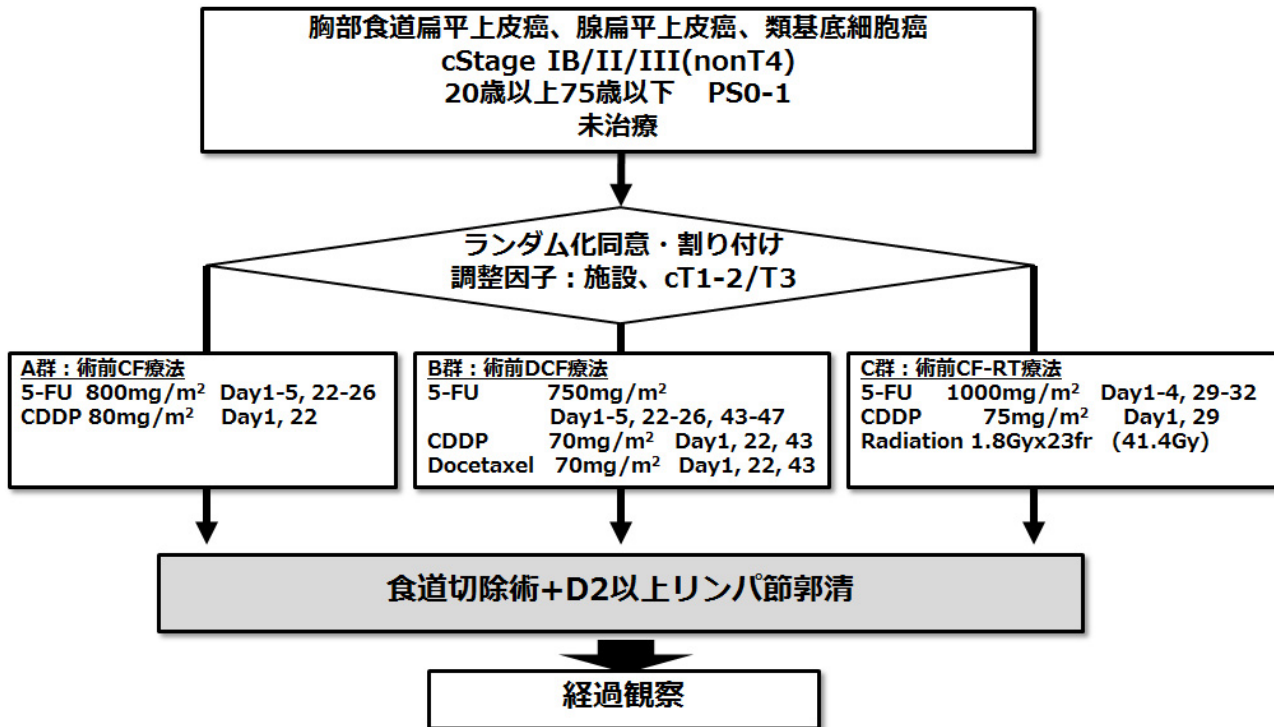
0. 概要

本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。本プロトコールにおける研究代表医師は、JCOG における研究代表者を指す。

研究名称:「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」

平易な研究名称:「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前療法の第 III 相比較試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

胸部食道癌 cStage IB/II/III(T4 を除く)患者を対象に、標準治療である術前 5-FU+CDDP(CF)療法に対する、3 剤併用術前化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)と、術前化学放射線療法(5-FU+CDDP+RT41.4 Gy(CF-RT 療法))の優越性をランダム化第 III 相試験で検討する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、根治切除割合、術前療法における奏効割合、

病理組織学的完全奏効割合、術前療法中の有害事象発生割合、周術期合併症発生割合、晩期合併症発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

- 1) 食道原発巣の内視鏡生検にて、組織学的に扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌のいずれかと診断されている(副病変の生検は必須としないが、生検を行った場合には扁平上皮癌か腺扁平上皮癌、類基底細胞癌のいずれかであること)。
- 2) 食道病変(原発巣、食道壁内転移、上皮内伸展)がすべて胸部食道内(UICC-TNM 第 7 版)に局限する。ただし、EMR 絶対的適応となる副病変(3.5.病変の定義参照)は胸部食道(Te)に局限していなくてもよい。食道切除術として、切除可能な範囲であれば、EMR 絶対的適応となる副病変が頸部に存在する場合も適格とする。
- 3) TNM 分類(UICC-TNM 第 7 版)にて臨床病期 cStage IB、II または T4 を除く III である。
- 4) 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- 5) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。
- 6) 測定可能病変の有無は問わない

- 7) 食道癌に対する治療歴がない。ただし、以下のいずれかの場合はその治療歴があっても適格とする
- ①EMR/ESD で治癒切除が行われ pT1a-LPM(M2) 以浅であった
 - ②EMR/ESD で治癒切除が行われ pT1a-MM(M3) 脈管侵襲陰性
- 8) 他のがん種を含め、化学療法・放射線療法・内分泌療法の既往がない。ただし、前立腺癌でホルモン治療の既往があっても、5年以上の無病期間があれば適格とする。
- 9) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
- ① 白血球数 $\geq 4,000 /\text{mm}^3$ かつ、 $\leq 12,000 /\text{mm}^3$
 - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$
 - ③ ヘモグロビン $\geq 10.0 \text{ g/dL}$ (登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - ④ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST(GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑥ ALT(GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ $\text{SpO}_2 \geq 95\%$
 - ⑨ $\text{Ccr} \geq 60 \text{ mL/min}$ (* Cockcroft-Gault 式(下記)による推定値を用いる。
 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: $\text{Ccr} = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL})\}$)
- 10) 開胸手術(もしくは胸腔鏡下手術)および開腹手術(もしくは腹腔鏡下手術)による食道癌根治手術(R0)が可能と判断される。
- 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: 術前 CF 療法:

CF療法	1	2	3	4	5	6	7
CDDP (80mg/m ² /d)	↓			↓			
5FU (800mg/m ² /d)	□ Day1-5			□ Day1-5			

B 群: 術前 DCF 療法:

DCF療法	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Docetaxel(70mg/m ² /d)	↓			↓			↓		
CDDP (70mg/m ² /d)	↓			↓			↓		
5FU (750mg/m ² /d)	□ Day1-5			□ Day1-5			□ Day1-5		

C 群: 術前 CF-RT 療法

CF-RT療法	1	2	3	4	5	6	7
CDDP (75mg/m ² /d)	↓				↓		
5FU (1000mg/m ² /d)	□ Day1-4				□ Day1-4		
Radiation (1.8Gy/fr x23 = 41.4Gy)	■	■	■	■	■		

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:600名(各群:200名)

登録期間:6.25年。追跡期間:登録終了後5年(主たる解析は登録終了後3年で行う)。

総研究期間:11.25年

<ver. 1.4での追記事項>

登録期間:6.25年、追跡期間:登録終了後5年(主たる解析は登録終了後3年で行う)、解析期間:1年

総研究期間:12.25年

臨床研究の開始日 2012年12月5日

臨床研究の終了予定日 2025年3月5日

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.)

疾病等(有害事象)報告:JCOG効果・安全性評価委員会事務局(16.11.)