

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
「上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験」
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

JCOG1203

上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 実施計画書 ver. 1.31

IA 期明細胞腺癌、IC 期(片側)非明細胞腺癌 G1/G2 への適用

A non-randomized verification study regarding selection of fertility-sparing surgery for patients with epithelial ovarian cancer FSS for EOC

グループ代表者:八重樫 伸生
東北大学医学部 産婦人科学講座

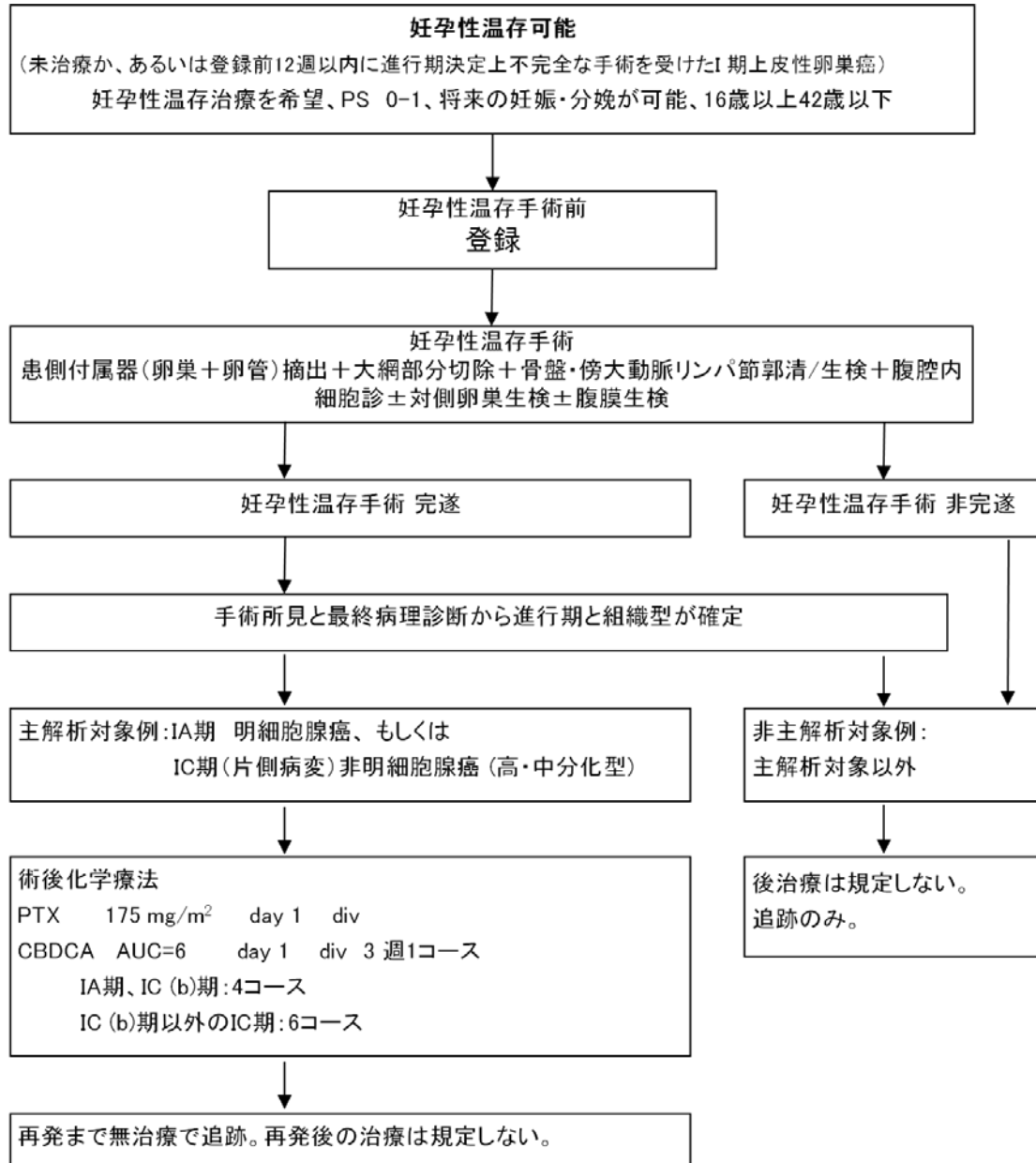
研究代表者(研究代表医師)/研究事務局:佐藤 豊実
筑波大学附属病院 産婦人科
〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

2012年6月23日	JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC1203)
2014年1月14日	JCOG プロトコール審査委員会審査承認
2016年10月4日	ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 10月14日発効
2017年12月18日	ver. 1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 12月21日発効
2018年10月22日	ver. 1.3 改訂(臨床研究法対応) JCOG 効果・安全性評価委員会承認
2018年12月10日	ver. 1.31 修正 JCOG データセンター長承認
2018年12月20日	国立研究開発法人国立がん研究センター中央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:「上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験」
 平易な研究名称:「上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療に関する非ランダム化検証的試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

卵巣 IA 期明細胞腺癌および IC 期非明細胞腺癌の高・中分化型(G1/2)に対する妊孕性温存治療の有用性を検証する。

Primary endpoint: 主解析対象例の 5 年生存割合

Secondary endpoints: 非主解析対象例の 5 年生存割合

以下は主解析対象例、非主解析対象例共通の Secondary endpoints とする。

10 年生存割合、5 年無再発生存割合、10 年無再発生存割合、
 5 年無致命的再発生存割合、10 年無致命的再発生存割合、
 5 年月経回復割合、5 年月経周期回復割合、
 5 年妊娠割合、10 年妊娠割合、5 年児獲得割合、10 年児獲得割合、
 手術合併症発生割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

1) 以下の①または②に該当する

① 登録前 12 週(84 日)以内に行われた画像検査(骨盤造影 MRI および上腹部・骨盤造影 CT[※])により臨床的に卵巣癌の疑いがある(登録までに卵巣腫瘍に対する手術や生検が行われていない)。

(1) 充実性部分を含む卵巣腫瘍が存在し、卵巣癌が疑われる

(2) 明らかなリンパ節転移、遠隔転移が存在しない

※アレルギーにより骨盤造影 MRI、上腹部・骨盤造影 CT が行えない場合は、骨盤単純 MRI、上腹部・骨盤単純 CT も許容する。

② 登録前 12 週(84 日)以内に行われた手術(開腹または腹腔鏡下)または生検により、組織学的に卵巣癌と診断されていて、進行期確定上不完全な手術に終わっている。すなわち、以下のすべてを満たす。

※ただし、他院から紹介された患者の場合は、手術内容と手術所見の確認ができ、かつ病理組織は登録施設にて検鏡による再診断が可能である場合のみ適格とする。

(1) 登録前 12 週(84 日)以内に行われた手術による卵巣腫瘍の摘出または生検で、以下の組織型と異型度のいずれかと診断されている。

i) 明細胞腺癌(CCH)

ii) 非明細胞腺癌[漿液性腺癌、粘液性腺癌、類内膜腺癌](non-CCH)、G1

iii) 非明細胞腺癌[漿液性腺癌、類内膜腺癌](non-CCH)、G2

(2) FIGO 手術進行期分類による診断で以下のいずれかの病期の可能性がある。

i) 明細胞腺癌(CCH)の場合: IA 期

ii) 非明細胞腺癌(non-CCH)の場合: IC 期(片側)

(3) 腹腔細胞診、リンパ節郭清(生検)、大網部分切除、上腹部の観察をすべて含む十分な staging laparotomy がなされておらず(進行期確定上不完全な手術を受け)、病期決定のために re-staging laparotomy を行う必要がある

(4) 子宮および対側卵巣が残存している

2) 登録前の十分な説明に基づき患者が妊孕性温存手術(FSS)を希望している。

3) FSSを行った場合、医学的に妊娠可能と判断される(子宮摘出後や重度の心不全、腎不全などの合併症があり妊娠が許可できない場合は不適格)。

4) 登録日の年齢が 16 歳以上、42 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) 登録時の前治療の規定: 以下のすべてを満たす

① 進行期決定上不完全な手術を受けた患者の場合、初回手術後 12 週間以内である。

② 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、いずれの既往もない。

8) 登録前 14 日以内の最新の検査値が、以下のすべてを満たす(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)。

① 好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$

② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$

③ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$

④ AST(GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$

⑤ ALT(GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$

⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$

9) 登録前 28 日以内の安静時 12 誘導心電図検査にて、治療を要する異常所見を認めない(登録日の 4 週間前の同一曜日は可)。

10) 試験参加について登録日の年齢が 20 歳以上の患者は本人から、19 歳以下の患者は本人と保護者から文書による同意が得られている。

0.4. 治療

妊孕性温存手術

患側付属器(卵巣+卵管)摘出+大網部分切除+腹腔細胞診+後腹膜リンパ節(骨盤・傍大動脈リンパ節)郭清/生検±対側卵巣生検±腹腔内各所生検

術後化学療法

TC 療法を 3 週 1 コースとして 4 コースまたは 6 コース行う。

4 コース: IA 期明細胞腺癌、IC(b) 期非明細胞腺癌 G1 または G2

6 コース: IC(b) 期以外の IC 期非明細胞腺癌 G1 または G2

薬剤	投与量	投与方法	投与日
パクリタキセル	175 mg/m ²	div(3 hr)	day 1
カルボプラチン	AUC 6	div(1 hr)	day 1

0.5. 予定登録数と研究期間

全予定登録患者数: 250 人(主解析対象例の予定登録患者数: 63 人)

登録期間: 5.5 年。追跡期間: 登録終了後 10 年。総研究期間: 15.5 年

(主たる解析は登録終了後 5 年で行う)

<ver. 1.2 での追記事項>

主解析対象例 63 人の登録を完遂するために、全予定登録患者数を 600 人に変更し、登録期間を 3 年間延長した。それに伴い、総研究期間を 18.5 年に変更した。

全予定登録患者数: 600 人(主解析対象例の予定登録患者数: 63 人)

登録期間: 8.5 年。追跡期間: 登録終了後 10 年。総研究期間: 18.5 年

(主たる解析は登録終了後 5 年で行う)

臨床研究の開始予定日 2014 年 3 月 10 日

臨床研究の終了予定日 2032 年 9 月 10 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(16.14.)

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