

厚生労働科学研究委託費 革新的がん医療実用化研究事業(H26-革新的がん-一般-048)  
「非浸潤または小型非小細胞肺癌に対する標準的機能温存手術の確立に関する研究」班  
国立がん研究センター研究開発費 26-A-4  
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

# JCOG1211

## 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の 非ランダム化検証的試験実施計画書 ver1.2

Confirmatory Trial of Segmentectomy for Clinical T1N0 Lung Cancer Dominant with Ground  
Glass Opacity based on Thin-section Computed Tomography

Early T1N0 SG sP3

グループ代表者: 浅村 尚生

慶應義塾大学医学部 呼吸器外科

研究代表者 : 鈴木 健司

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科  
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

研究事務局 : 佐治 久

聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科  
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

研究事務局 : 青景 圭樹

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2012年12月22日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1211)

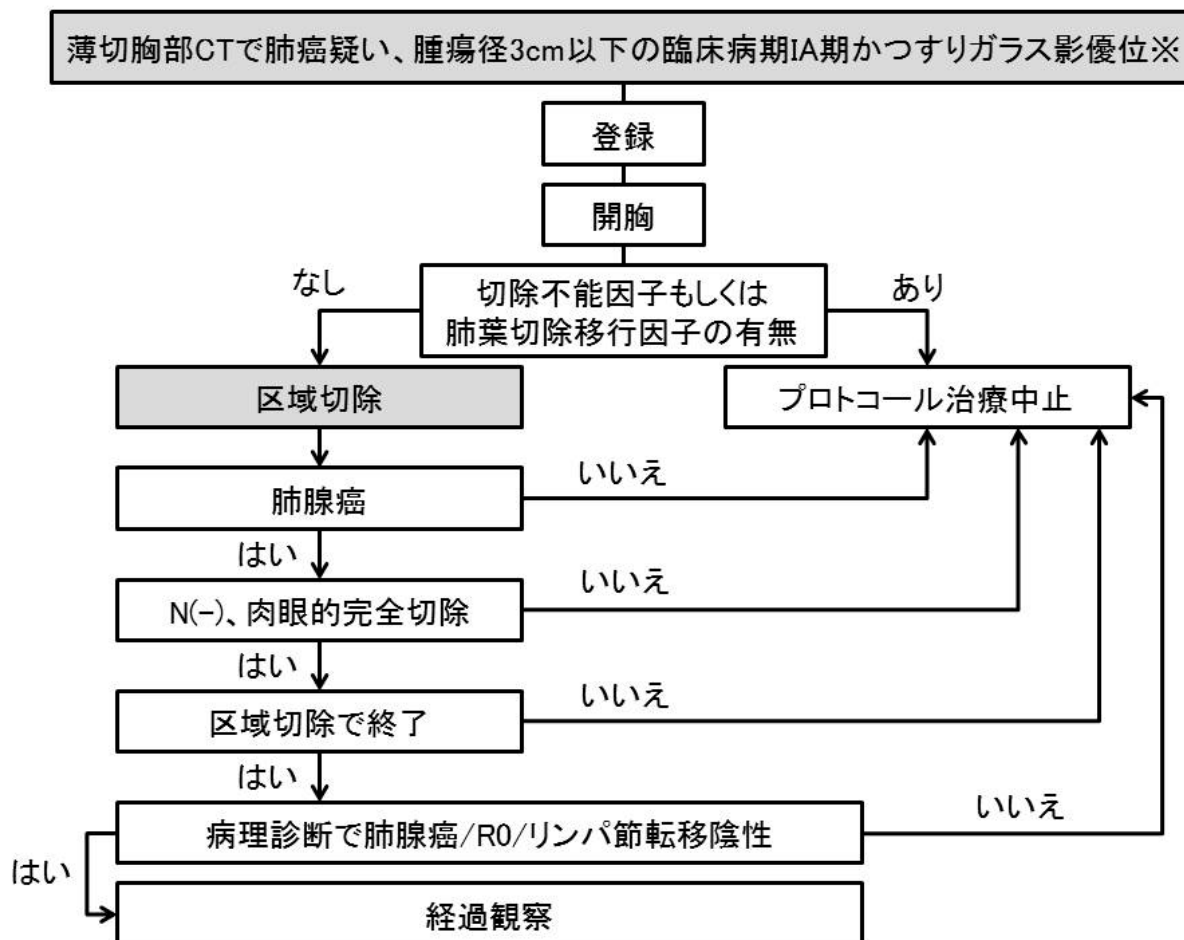
2013年6月5日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

2013年12月17日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 12月18日発効

2015年3月3日 ver1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 3月6日発効

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



※胸部薄切 CT 所見上、充実濃度の腫瘍最大径に占める割合が半分以下のもの(C/T 比 0.5 以下)ただし、肺野末梢(外套 3 分の 1)に存在する楔状切除が可能である画像的非浸潤癌(腫瘍最大径 2 cm 以下かつ C/T 比 0.25 以下)は除く。

### 0.2. 目的

術前の胸部薄切(thin section)CT 画像に基づく、すりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の有用性を検証する。

Primary endpoint: 5 年無再発生存割合

Secondary endpoints: 年次生存割合、年次無病生存割合、局所再発発生割合、術後呼吸機能(努力性 1 秒量、努力性肺活量)、区域切除完遂割合、根治的区域切除完遂割合、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 56 日以内の胸部造影 CT で以下の条件をすべて満たす。造影剤に対するアレルギー、気管支喘息、腎機能障害が原因で造影 CT が不可能な場合は単純 CT でも可とする。
  - ① 画像上、肺癌が疑われる腫瘍が存在する(中葉原発を除く)。
  - ② 所属リンパ節に転移を疑わせる所見がない(cN0)。
  - ③ 胸部 CT(水平断、矢状断、冠状断)で切離断端(隣接区域断端)から腫瘍まで 2 cm 以上の切除マージンが確保できると判断される。また腫瘍径が 2 cm 以下の場合は、腫瘍径以上の切除マージンが確保できると判断される。
- 2) 登録前 56 日以内の胸部薄切 CT(単純、造影を問わない)で、主腫瘍が以下の①~③のいずれかの条件を満たす。
  - ① 2 cm < 腫瘍径 ≤ 3 cm かつ C/T 比 ≤ 0.5
  - ② 腫瘍径 ≤ 2 cm かつ 0.25 < C/T 比 ≤ 0.5

- ③ 腫瘍径 $\leq 2$  cm かつ C/T 比 $\leq 0.25$  かつ肺野末梢(外套 3 分の 1)ではない(十分なマージンを確保した肺部分切除が不可能)
- 3) 登録前 56 日以内の胸部薄切 CT(単純、造影を問わない)で、副腫瘍の数が 2 個以下である。副腫瘍の定義は、以下の①または②のいずれかを満たす。
- ① 腫瘍径 $\leq 2$  cm かつ C/T 比 $\leq 0.25$  かつ肺野末梢(外套 3 分の 1)に存在する(JCOG0804/WJOG 4507L の対象)。
- ② 10 mm 以上の pure GGN。
- ※ 10 mm 未満の pure GGN(3.4.2.1 参照)や、陳旧性結核、肺内リンパ節、器質化肺炎などの充実性結節は副腫瘍とはしない(これらの結節の手術時の取り扱いについては、6.1.1 を参照)。ただし、10 mm 未満の pure GGN を切除するか否かについては各施設の判断に委ねる。
- ※ 10 mm 以上の pure GGN が原発巣と異なる肺葉に存在した場合には、診断を行う意義とそのために行う切除の侵襲のバランスを考慮の上、切除を行うか否かについては各施設の判断に委ねる。ただし、15 mm 以上の pure GGN や、15 mm 未満でも内部に consolidation を認める GGN に対して、一期的に切除を行わない場合は不適格とする。
- ※ すべての病変において、胸部薄切 CT での評価が望ましいが、切除対象となりうる病変のみでも可とする。
- 4) 区域切除 1 か所以下、楔状切除 2 か所以下で、すべての切除(主腫瘍、副腫瘍の切除に加え、診断的切除も含める)が一期的に行いすると判断される。肺葉切除を要する場合、2 か所以上の区域切除が必要と判断される場合は不適格とする。
- 5) 登録前に病理組織診または細胞診を行った場合、肺腺癌と確定診断されている、または肺腺癌と確定診断されていないが臨床的に肺腺癌が疑われる\*(登録前の病理組織診・細胞診は必須ではない)。
- ※ 異型腺腫様過形成(AAH)と診断された場合や、非小細胞癌-細分類不能と診断され画像診断で肺腺癌が疑われる場合、病理組織診や細胞診で非癌と診断されたが画像診断では明らかに肺腺癌が疑われる場合を含む。扁平上皮癌や小細胞癌など、明らかに腺癌以外の組織型と診断された場合は不適格。
- 6) 登録日の年齢が 20 歳以上、79 歳以下である。
- 7) 患側に以下の手術が行われていない。
- ① 開胸手術
- ② 肺切除を伴う胸腔鏡手術
- ※ 肺切除を伴わない胸腔鏡手術(例:胸膜生検)の既往は適格とする。
- 8) 良性悪性を問わず、楔状切除以外の対側肺の肺切除歴がない。
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法の既往がない。ただし、術前術後補助化学療法、ホルモン療法の既往は許容する。
- 10) 他のがん種も含めて放射線治療の既往がある場合、以下の条件をすべて満たす。
- ① 患側の肺門・縦隔が照射野に含まれていない
- ② 患側に Grade 2 以上の放射線肺臓炎の既往がない
- 11) 肺葉切除が可能であると判断される。
- 12) Performance status (PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である。
- 13) 主要臓器機能が保たれている。
- 14) 本人から文書で同意が得られている。

#### 0.4. 治療

区域切除とリンパ節郭清(ND1b 以上)を行う。

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 390 人

登録期間: 4 年 追跡期間: 登録終了後 10 年 総研究期間: 14 年

主たる解析は登録終了 5 年で行う。

6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコー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.)