

独立行政法人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

厚生労働科学研究委託費 H26-革新的がん一般-053

「患者の QOL 向上をめざした胃がんに対する低侵襲標準治療確立に関する多施設共同試験」班

JCOG1401

臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の 安全性に関する非ランダム化検証的試験実施計画書 ver1.0

Nonrandomized confirmatory study of laparoscopy assisted total gastrectomy
and proximal gastrectomy with nodal dissection
for clinical stage I gastric cancer

略称: cSt-I GC LATG PG sP3

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

研究代表者/研究事務局: 片井 均

国立がん研究センター中央病院 胃外科

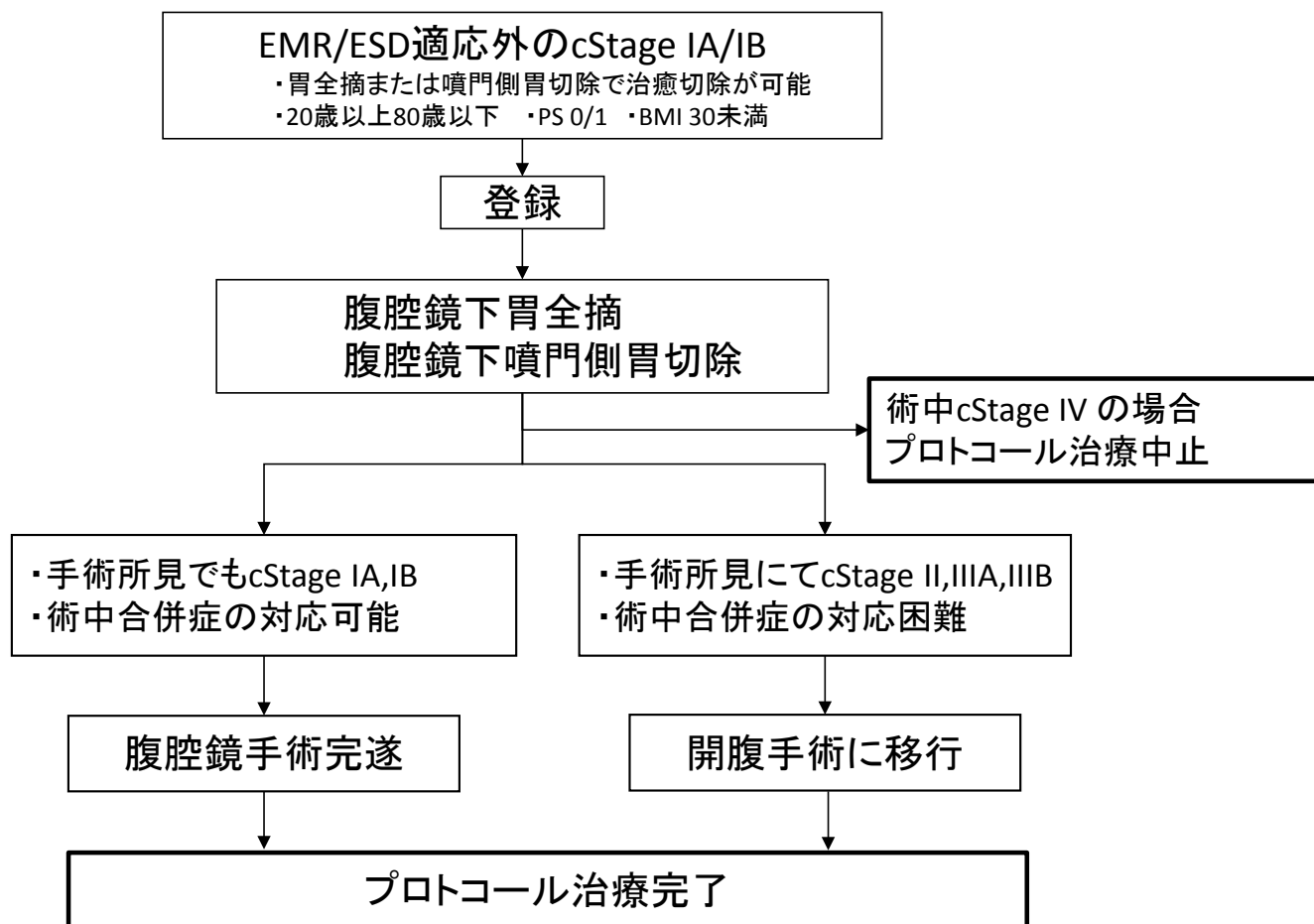
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2014年6月21日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1401)

2015年2月23日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

EMR/ESD の適応とならない T1N0、T1N(+)、T2N0(胃癌取扱い規約第 14 版; T1N(+))のリンパ節は 13 版の 1 群リンパ節のみ)の胃癌患者を対象として、リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃全摘術および噴門側胃切除術の安全性を検証する。

Primary endpoint: 縫合不全発生割合(食道空腸吻合)

Secondary endpoints: ①全生存期間、②無再発生存期間、③腹腔鏡下手術完遂割合(全手術例を分母とし、開腹へ移行することなく腹腔鏡下胃切除術を完遂した患者数を分子とする割合)、④開腹移行割合(全手術例のうち、胃原発巣摘出前の術中診断でも T1N0、T1N(+)、T2N0(胃癌取扱い規約第 14 版; T1N(+))のリンパ節は 13 版の 1 群リンパ節のみ)であった患者数を分母とし、その中で開腹へ移行した患者数を分子とする割合)、⑤有害事象発生割合、⑥手術関連死亡割合、⑦早期死亡割合、⑧Grade 4 の非血液毒性発生割合、⑨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 日目までおよび入院期間中の体温の最高値)

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌(一般型:pap、tub1、tub2、por1、por2、sig、muc のいずれか)と診断されている。
- 2) 内視鏡検査および上腹部造影 CT 検査(スライス厚 5mm 以下。造影剤アレルギーがある場合は単純 CT も可)にて、胃癌取扱い規約第 14 版における T1N0 または T1N(+)、T2N0 と診断されている。(T1N(+))のリンパ節は 13 版の 1 群リンパ節のみ)なお、胃癌取扱い規約第 13 版における cStage IA(T1N0)または cStage IB(T1N1、T2[MP]N0)に相当する。

- 3) T2N0 の場合、内視鏡検査にて大弯線上に病変が存在しない。
- 4) 先行して EMR や ESD が行われていない場合、「cN(+) (N(+)) のリンパ節は 13 版の 1 群リンパ節のみ)」あるいは「cN0 かつ、内視鏡検査にて EMR/ESD の適応外」と診断されている。内視鏡検査における EMR (ESD) の適応外とは、以下のいずれかの条件を満たす場合を指す。
 - ① 大きさが 2 cm より大きい。
 - ② 深達度が粘膜下層 (SM) か固有筋層 (MP) のいずれかと診断されている。
 - ③ 主たる組織型が未分化型 (por、sig、muc) である。
 - ④ 肉眼型が 0-II c 型 (陥凹型) であり、かつ潰瘍もしくは潰瘍瘢痕を認める。
 - ⑤ EMR/ESD による腫瘍の一括切除が不可能と判断される。
- 5) 先行して EMR/ESD が行われている場合、EMR/ESD 後の病理組織学的検査により胃癌治療ガイドライン第 4 版で定められた追加外科切除が必要と判断され (3.9 参照)、以下の①~②を満たす。
 - ① 登録日が EMR/ESD 実施日から 91 日以内である (EMR/ESD 後 13 週間後の同一曜日の登録は可)。
 - ② 先行する EMR/ESD にて、穿孔がない。
- 6) 内視鏡検査にて、腫瘍の占居部位によらず胃全摘術または噴門側胃切除術で治療切除が可能と診断されている。切除範囲内であれば同時性多発癌の有無は問わない。
- 7) 十二指腸、食道への浸潤をいずれも認めない。
- 8) 登録日の年齢が 20 歳以上、80 歳以下である。
- 9) Performance status (PS) は 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)
- 10) BMI (Body Mass Index) が 30 未満である。 (BMI = 体重 (kg) ÷ 身長 (m)²)
- 11) 上腹部手術の既往がなく、腸管 (胃を含む) 切除を伴う手術の既往がない。ただし、虫垂炎に対する虫垂切除は腸管切除に含めない。
- 12) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、分子標的薬いずれの既往もない (他のがん種に対する術後補助療法としての内分泌療法の既往は、期間を問わず、治療終了から 1 年以上経過していれば、あっても登録可とする)。
- 13) 登録前 56 日以内の最新の検査値 (登録日の 8 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 $\geq 3,000/\text{mm}^3$
 - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$
 - ③ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - 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 $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 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

腹腔鏡下胃切除術

(胃癌治療ガイドライン (医師用第 4 版) で規定されるリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃全摘術または腹腔鏡下噴門側胃切除術)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 245 人

登録期間: 3 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。総研究期間: 8 年

ただし 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、16.5.)

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 (16.8.)