

JCOG1409

臨床病期 I/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術の ランダム化比較第 III 相試験実施計画書 ver1.0

A phase III study of minimally invasive versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer

略称: MONET Trial

グループ代表者: 北川 雄光
慶應義塾大学医学部外科

研究代表者: 北川 雄光
慶應義塾大学医学部外科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

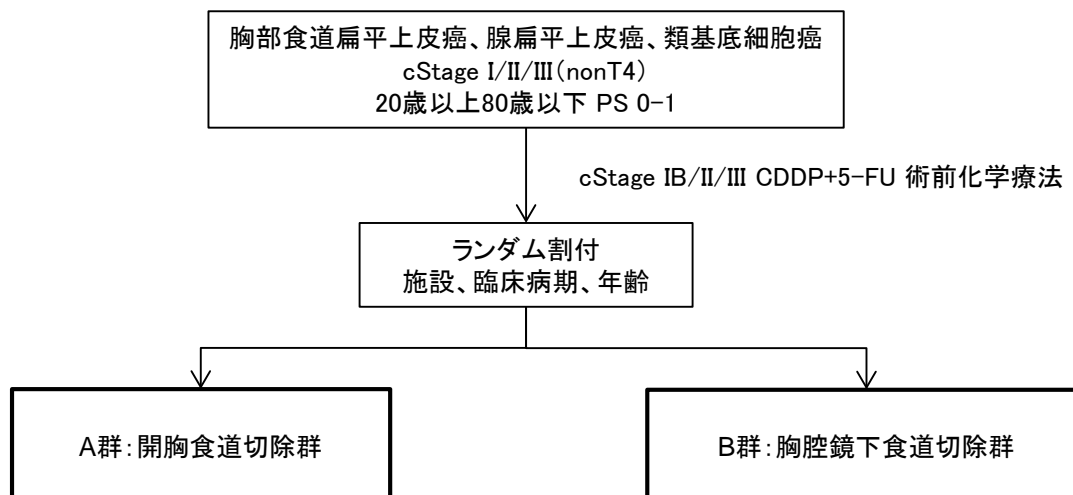
研究事務局: 竹内 裕也
慶應義塾大学医学部外科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

2014 年 12 月 20 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1409)

2015 年 3 月 19 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

臨床病期 I/II/III (T4 を除く) 期胸部食道癌患者を対象に、標準治療である開胸食道切除術に対して、試験治療である胸腔鏡下食道切除術が全生存期間で劣っていないことを第 III 相試験にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、根治切除割合、周術期合併症発生割合、再手術割合、術後晩期合併症発生割合、術後呼吸機能低下割合、QOL スコア (EORTC QLQ-C30)、開胸移行割合 (B 群のみ)

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) 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) が胸部食道内 (UICC-TNM 第 7 版) に存在する。ただし、病変の中心が食道胃接合部 (内視鏡で確認される柵状血管の下端もしくは胃粘膜襞の上縁) から口側 2 cm のラインよりも肛門側に存在する場合は不適格とする。
- 3) 食道病変は単発、多発を問わない。頸部食道の副病変は内視鏡的治療 (EMR/ESD) の適応であれば、存在していても適格とする。
- 4) UICC-TNM 第 7 版にて臨床病期 I 期、II 期または T4 を除く III 期である。ただし、術前化学療法 (4.1.7 参照) を行った場合には、以下の①、②の両方を満たす。
 - ① 化学療法前の臨床病期が IB 期、II 期または T4 を除く III 期である。
 - ② 化学療法後、T4 や遠隔転移を認めない。
- 5) 登録日の年齢が 20 歳以上、80 歳以下である。
- 6) Performance status (PS) は ECOG の規準で 0 または 1 である。
- 7) 食道癌に対する治療歴がない。ただし、以下の治療歴はあっても適格とする。
 - ① 内視鏡的治療 (EMR/ESD) で治癒切除 (pT1a-LPM 以浅でかつ切除断端陰性) とならなかった。
 - ② 術前化学療法 (CF 療法: JCOG9907 レジメン: 2 コース以下[※]) が施行された (3.7.参照) 臨床病期 IB 期、II 期 または T4 を除く III 期。
 ※1 コースあるいは 2 コース目途中での中止例は適格だが、他のレジメンの術前化学療法や術前化学放射線療法、JCOG9907 レジメンを 3 コース以上実施した場合は不適格。JCOG1109 試験との複数試験登録も不可。
 - ③ 異時性多発癌に対して、過去に内視鏡的治療 (EMR/ESD) で治癒切除が得られている。
- 8) 他のがん種に対する化学療法、放射線療法の既往がない。他のがん種に対する術後補助療法としての内分分泌療法 (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、あっても適格とする。
- 9) 右側の開胸手術 (胸腔鏡手術を含む) の既往がない。また肺葉切除以上の左肺切除の既往がない。

- 10) 登録前 91 日以内の最新の呼吸機能検査で、FEV1.0(1 秒量)の実測値が 1 L を超える(登録日の 13 週間前の同一曜日は可)。
- 11) 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 $\geq 3,000/\text{mm}^3$
 - 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 $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ SpO2 $\geq 95\%$
- 12) 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。
- 13) 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:開胸食道切除

胸部: 左側臥位での右開胸手術
腹部: 開腹手術または腹腔鏡下手術
2 群(D2)以上のリンパ節郭清を行う

B 群:胸腔鏡下食道切除

胸部: 左側臥位または腹臥位での胸腔鏡下手術
腹部: 開腹手術または腹腔鏡下手術
2 群(D2)以上のリンパ節郭清を行う

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 300 人
登録期間: 6 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)。解析期間 1 年。
総研究期間: 12 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、16.6.)
登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.14.)
有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.11.)