

JCOG1412

リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の 治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験実施計画書 ver1.0

Randomized phase III trial to confirm survival effect of para-aortic lymphadenectomy for patients
with endometrial cancer

略称: SEPAL-P3

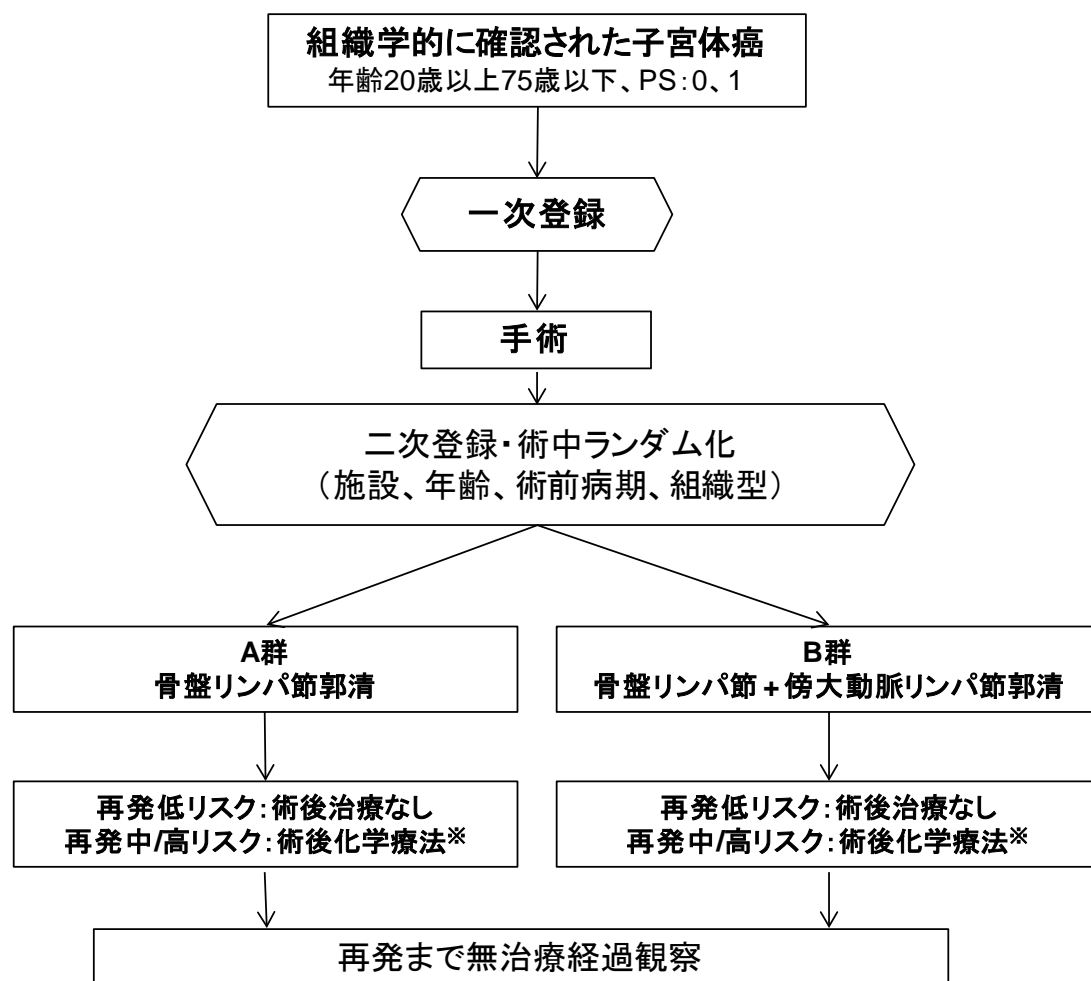
グループ代表者: 八重樫 伸生
東北大学医学部 産婦人科学講座

研究代表者: 櫻木 範明
北海道大学大学院医学研究科 生殖内分泌・腫瘍学分野
〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

研究事務局: 渡利 英道
北海道大学病院婦人科
〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

0. 概要

0.1. シェーマ



※カルボプラチン+パクリタキセル(TC)療法 6 コース

0.2. 目的

リンパ節転移リスクを有すると考えられる子宮体癌を対象に、骨盤リンパ節郭清のみに対して骨盤リンパ節郭清に傍大動脈リンパ節郭清を加えることの優越性を検証する。

primary endpoint : 全生存期間

secondary endpoints : 無再発生存期間、出血量、手術時間、輸血実施割合、手術合併症発生割合、術後化学療法の有害事象発生割合、再発形式

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。

一次登録

- 1) 原発巣が子宮体癌(類内膜腺癌、粘液性腺癌、漿液性腺癌、明細胞腺癌、未分化癌、混合癌のいずれか)であることが組織学的に確認されている(内膜組織診により確定診断されている)。
- 2) 術前病期 IB 期、II 期、IIIA 期、IIIB 期、IIIC 期のいずれかである。
ただし、術前病期 IIIC 期の場合には画像検査で以下のいずれかを満たす(造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合には単純 CT でも可とする)。

- ① 造影 CT 上短径 10 mm 以上の異なる複数部位(2 領域以上)の骨盤リンパ節腫大、傍大動脈リンパ節腫大のいずれもない。
- ② 造影 CT 上短径 10 mm 以上の傍大動脈リンパ節腫大あるいは短径 10 mm 以上の異なる複数部位(2 領域以上)の骨盤リンパ節腫大を認めるが、追加して行った PET/PET-CT*で同部位に陽性所見を認めない。

※PET/PET-CT: 撮影条件は施設の方法に従う。また、他施設で撮影した PET でも可と

する。PET-CT の場合、短径 10 mm 以上の腫大傍大動脈リンパ節または異なる複数部位(2 領域以上)の腫大骨盤リンパ節に PET 陽性所見を認めない

- 3) 造影 CT で腹膜播種、遠隔臓器転移、鼠径リンパ節転移を認めない(ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合には単純 CT でも可とする)。
- 4) 造影 MRI で膀胱浸潤、直腸浸潤のいずれも認めない(ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 MRI が不可能な場合には単純 MRI でも可とする)。
- 5) 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- 6) 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)。
- 7) BMI(Body Mass Index)が 35 以下である。(BMI=体重(kg)÷身長(m)²)
- 8) 腸管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許容する。
- 9) 他のがん種を含めて化学療法や放射線治療の既往がない。ただし、治療開始後 5 年以上経過して再発を認めない乳癌に対する治療の既往は許容する。
- 10) 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 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ④ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑤ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 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

二次登録(術中)

- 1) 視診・触診にて傍大動脈リンパ節に転移を疑う所見がない。転移を疑う場合には、術中迅速病理診断で転移がないと診断されている。
- 2) 視診・触診にて骨盤リンパ節に異なる複数部位(2 領域以上)の転移を疑う所見がないと判断される。転移を疑う場合には、術中迅速病理診断ですべての部位で転移がないと診断されている、または、1 領域のみ転移があると診断されている。
- 3) 視診・触診にて腹膜播種がないと判断される。転移を疑う場合には、術中迅速病理診断で転移がないと診断されている。
- 4) 視診・触診にて膀胱浸潤、直腸浸潤のいずれも認めないと判断される。

0.4. 治療

A 群: 骨盤リンパ節郭清

B 群: 骨盤リンパ節+傍大動脈リンパ節郭清

術後化学療法:カルボプラチン+パクリタキセル(TC)療法

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:一次登録 800 人、二次登録 760 人(各群 380 人)

登録期間:4.5 年、追跡期間:登録終了後 5 年、解析期間:1 年、総研究期間:10.5 年

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、CRF 入力など: JCOG データセンター(16.9.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.12)