

JCOG1602

爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験

実施計画書 ver. 1.0

Confirmatory Trial of Non-amputative Digit Preservation Surgery in Subungual Melanoma

略称: J-NAIL

グループ代表者: 山崎 直也

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

研究代表者: 山崎 直也

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 中村 泰大

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

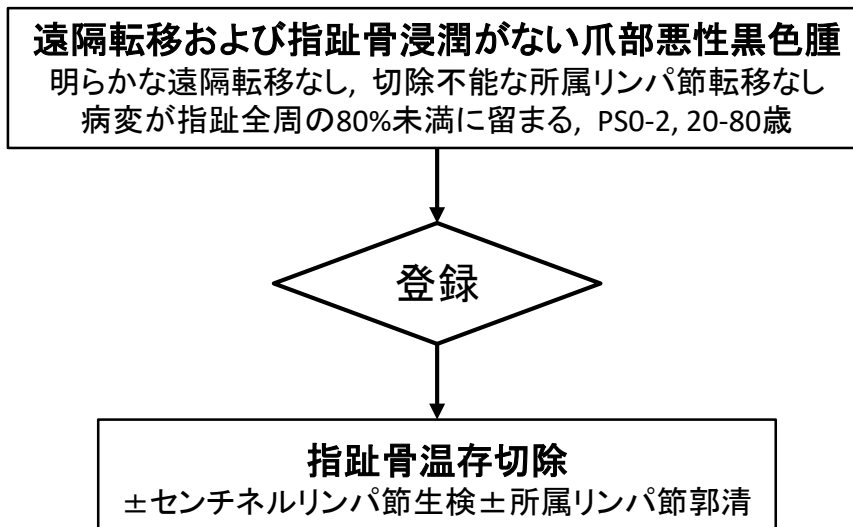
〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

2016年6月25日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1602)

2017年8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

遠隔転移および指趾骨浸潤を有さない爪部悪性黒色腫であると術前に判断されている患者に対する指趾骨温存切除の有効性と安全性を検証する。

Primary endpoint : 無再発生存期間(局所再発を除く) (Major Relapse-Free Survival: Major RFS)

Secondary endpoints : 無局所再発生存期間、指趾骨温存生存期間、無再発生存期間、全生存期間、無指趾周囲再発生存期間、有害事象発生割合

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) 臨床所見およびダーモスコピー所見で爪部悪性黒色腫が疑われる、または生検にて病理組織学的に爪部悪性黒色腫と診断されている。
- 2) 臨床所見およびダーモスコピー所見で in situ 病変と判断されていない。
- 3) Hutchinson 徴候を含めた病変が指趾全周の 80%未満に留まる。
- 4) 衛星転移^{※1} や in-transit 転移^{※2} がない。
 ※1 衛星転移: 原発腫瘍の 2 cm 以内に生じた皮膚転移
 ※2 in-transit 転移: 原発腫瘍と所属リンパ節転移の間に生じた皮膚転移(衛星転移は除く)
- 5) 指趾骨 X 線検査で末節骨の皮質骨が保たれている(骨浸潤がない)と判断されている。
- 6) 全身造影 CT^{※1} 検査(頭頂部^{※2}～骨盤部)にて、明らかな遠隔転移がない。
 ※1 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 が不可能な場合は単純 CT も許容。
 ※2 頭痛、嘔気・嘔吐、痙攣、運動麻痺などの中枢神経系(脳、脊髄、髄膜)への転移を疑う症状を有する場合は脳 MRI にて明らかな転移がないことを確認する(造影 MRI か単純 MRI かは問わない。他院で行った MRI 検査画像を入手して適格性が評価できる場合には他院で行った MRI 検査も可。)
- 7) 切除不能と判断されるリンパ節転移[※]がない。
 ※ 切除不能と判断されるリンパ節: 触診にて周囲組織との可動性が不良で、CT・超音波検査所見でも腋窩・大腿・膝窩動静脈および上腕動脈に癒着して、剥離が不可能と判断されるリンパ節。
- 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 0-2 である(PS は必ず診療録に記載すること)。
- 10) 今回の対象である爪部悪性黒色腫に対する根治手術、化学療法、インターフェロン、放射線治療、免疫療法いずれの既往もない。
- 11) 登録前 28 日以内の最新の検査値(登録日の 4 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 $\geq 2,500 / \text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (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)
 - ③ 血小板数 $\geq 8 \times 10^4 / \text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$

⑤ AST \leq 150 U/L

⑥ ALT \leq 150 U/L

12) 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

指趾骨温存切除術(±センチネルリンパ節生検±所属リンパ節郭清)

指趾骨温存切除術を行う。

なお、術前に、Tumor thickness(TT:表皮顆粒層から真皮以下に存在する最深部の腫瘍細胞までの垂直距離を mm 単位で表したものが 0.76 mm 以上であると見込まれる場合はセンチネルリンパ節生検を、臨床的に所属リンパ節が腫大していると判断されている場合は所属リンパ節郭清術を指趾骨温存切除術と併せて一期的に行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:85 人

登録期間:5.5 年、追跡期間:登録終了後 5 年、解析期間:1 年、総研究期間:11.5 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(16.12.)

有害事象報告:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)