

JCOG1604

臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する
非ランダム化検証的試験実施計画書 ver. 1.0

A non-randomized confirmatory trial for the usefulness of endoscopic
ultrasonography for diagnosing cancer invasion depth of clinical stage IA esophageal
squamous cell carcinoma

略称:Odyssey trial

グループ代表者:武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

研究代表者:武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

研究事務局:石原 立

大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 消化管内科

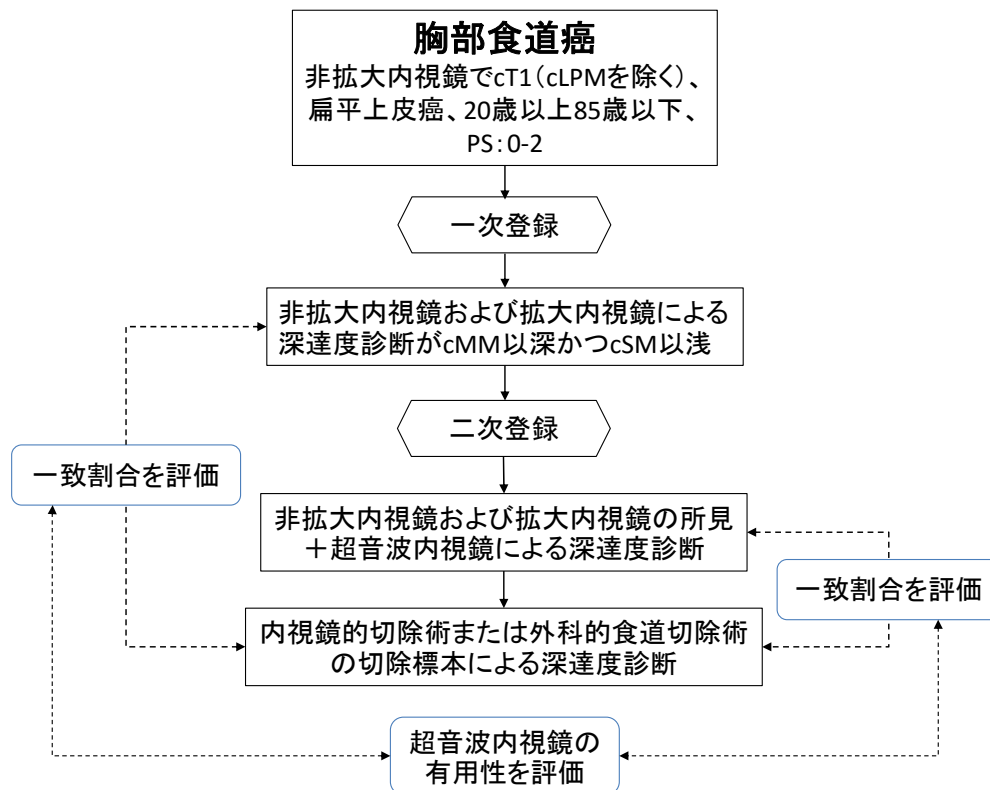
〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

2016年6月25日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC1604)

2017年5月16日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

臨床的上皮内 (Epithelium: EP) 癌/粘膜固有層 (Lamina propria mucosa: LPM) 浸潤癌を除く臨床病期 IA (clinical [c] T1N0M0) 食道癌 (UICC-TNM 第7版) の深達度診断において、標準検査である非拡大内視鏡+画像強調併用拡大内視鏡に加えて試験検査である超音波内視鏡 (Endoscopic ultrasonography: EUS) を行うことの有用性 (EUS の上乗せ効果) を検証する。

Primary endpoint: 深読み割合

Secondary endpoints: 浅読み割合、SM1・SM2 診断の感度と特異度、陽性的中度、陰性的中度、有害事象発生割合

深読み割合: 粘膜下層 (Submucosa [SM]) 深部 (cSM2) 以深癌と診断された病変のうち、病理学的に SM1 (pathological [p] SM1) 以浅であった割合

浅読み割合: cSM1 以浅と診断された病変のうち、pSM2 以深であった割合

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。

一次登録適格規準

- 1) 組織学的に食道癌取扱い規約第11版の扁平上皮癌と診断されている、もしくは内視鏡的に食道癌と診断されている。ただし、組織学的診断が行われている場合、食道癌取扱い規約第10版の高異型度上皮内腫瘍も適格とする。
- 2) 一次登録前に CT による病期診断が行われた場合、N0M0 である。ただし、一次登録時に画像検査による病期診断が行われていない場合も適格とする。
- 3) 原発腫瘍の占居部位が胸部食道である*。
※一次登録前28日以内の上部消化管内視鏡検査 (他施設での検査を許容する) での評価とする。
- 4) 非拡大内視鏡で cT1 食道癌 (複数の病変が存在する場合は深達度が最も深い病変が cT1) と診断され

- ている*。ただし明らかに cEP/LPM と診断されるものは除く。
- ※一次登録前 28 日以内の上部消化管内視鏡検査(他施設での検査を許容する)での評価とする。
- 5) 病変の長軸径が 5 cm 以下であると推定される*(明らかに 5 cm を超える病変は除く)。
※一次登録前 28 日以内の上部消化管内視鏡検査(他施設での検査を許容する)での評価とする。
 - 6) 登録日の年齢が 20 歳以上、85 歳以下である。
 - 7) 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)。
 - 8) 81 歳以上もしくは PS 2 の場合、明らかな全周性病変ではない*。
※一次登録前 28 日以内の上部消化管内視鏡検査(他施設での検査を許容する)での評価とする。
 - 9) 一次登録前に行われた内視鏡検査の結果、その後の拡大内視鏡や EUS が通過可能と考えられる*。なお、拡大内視鏡や EUS を通過させるため内視鏡的拡張術を施行してもよい。
※一次登録前 28 日以内の上部消化管内視鏡検査(他施設での検査を許容する)での評価とする。
 - 10) 他のがん種に対する治療も含めて胸部への放射線療法の既往がない。
 - 11) 食道癌に対する外科的食道切除術の既往がない。
 - 12) 食道癌に対する内視鏡的切除術の既往は問わない。ただし、病変が治療後瘢痕から明らかに 10 mm 以内に存在すると考えられる場合は不適格とする*。
※一次登録前 28 日以内の上部消化管内視鏡検査(他施設での検査を許容する)での評価とする。
 - 13) 初回治療として化学放射線療法もしくは放射線治療を希望していない。
 - 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。

二次登録適格規準

二次登録は一次登録日から 14 日以内に行う(2 週間後の同一曜日を許容する)。また、二次登録は、一次登録と同日でも可。

- 1) 二次登録前に病期診断が行われた場合、NOMO である。ただし、二次登録時に CT による病期診断が行われていない場合も適格とする。
- 2) 非拡大内視鏡と拡大内視鏡による深達度診断が cMM 以深かつ cSM 以浅である。
- 3) 腫瘍の上端が食道入口部から 2 cm 以上肛門側に存在し、下端が食道胃接合部(内視鏡で確認される柵状血管下端もしくは胃粘膜ひだ上縁)から 1 cm 以上口側に存在する。
- 4) 病変の長軸径が 5 cm 以下*である。
* 病変の長軸径は、口唇から病変肛門側端と口唇から病変口側端までの距離を内視鏡のシャフト上の目盛りで測り、それらの差から算出する。
- 5) 81 歳以上もしくは PS 2 の場合、病変が全周性でない。
- 6) 内視鏡的切除術の既往がある場合、病変と治療後瘢痕からの距離が 10 mm より長い。

0.4. プロトコール検査

非拡大内視鏡
拡大内視鏡
超音波内視鏡(EUS)

0.5. プロトコール検査後に規定する治療

外科的食道切除術または内視鏡的切除術

0.6. 予定登録数と研究期間

予定一次登録患者数:360 人、予定二次登録患者数:264 人
登録期間:3 年。追跡期間:プロトコール検査またはプロトコール検査後に規定する治療のうち最終のものから 30 日間。
解析期間 1 年。総研究期間:4.5 年

0.7. 問い合わせ先

適格規準など、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(16.14.)

有害事象報告:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.11.)