

# JCOG1711

漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する  
大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書 ver. 1.0  
Randomised control phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy  
for patients with ADvanced Gastric Cancer

## 略称: ROAD-GC

グループ代表者: 寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

研究代表者: 吉川 貴己

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

研究事務局: 山田 貴允

神奈川県立がんセンター消化器外科

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

2018年3月17日

JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1711)

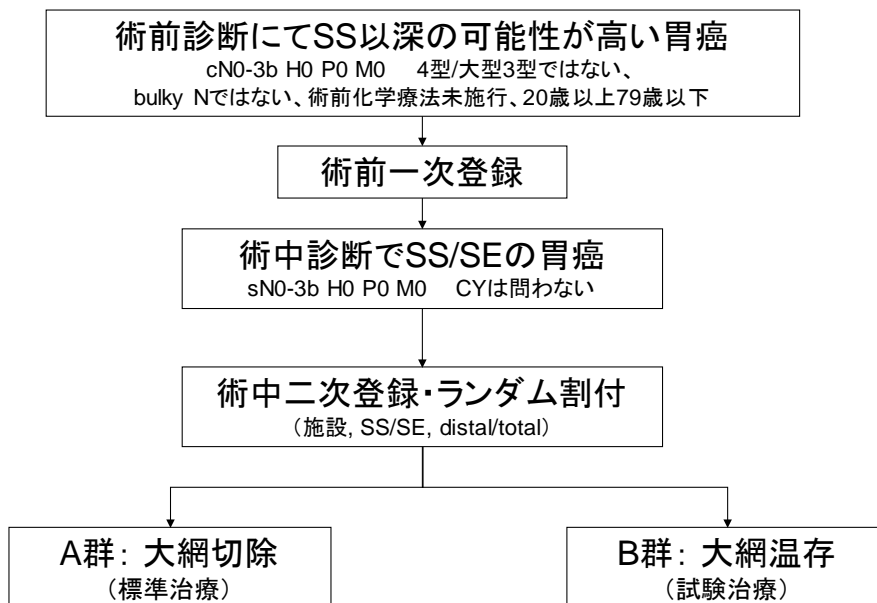
2019年1月7日

JCOG プロトコル審査委員会審査承認

## 0. 概要

本試験は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)に従って実施する。

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

肉眼的深達度 SS/SE の切除可能胃癌を対象とし、D2 胃切除術とともに行われる大網切除に対する大網温存の無再発生存期間における非劣性を多施設共同ランダム化比較第 III 相試験にて検証する。

primary endpoint : 無再発生存期間

secondary endpoints : 全生存期間、出血量、手術時間、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。

#### 一次登録

以下の適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない患者を一次登録適格例とする。

- 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌(組織型分類の一般型のいずれか、もしくはリンパ球浸潤癌)であることが確認されている。
- 画像所見(内視鏡、上腹部造影 CT\*)から cT3-4 と診断されている。  
\*造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影が施行できない場合には、単純 CT で適格性を判断して登録可能である。
- 上腹部造影 CT\*にて、N0-3b H0 P0 M0 であり、Bulky N リンパ節転移\*\*を認めない。  
\*造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影が施行できない場合には、単純 CT で適格性を判断して登録可能である。  
\*\*Bulky N リンパ節転移(3.3.2.2 参照): 腹腔動脈・総肝動脈、脾動脈・固有肝動脈周囲、上腸間膜静脈前面のいずれかに、長径 1.5 cm 以上のリンパ節が 2 個以上互いに接して存在しているか、単独もしくは多数個の大小リンパ節が集塊を形成し全体の長径が 3.0 cm 以上となったリンパ節が存在するもの。
- HER2 陽性・陰性は問わない。ただし、上腹部造影 CT\*で短径 15 mm 以上の胃領域リンパ節腫大を認める場合には、原発巣の生検検体で HER2 陽性でないことが確認されていること(短径 15 mm 以上の胃領域リンパ節腫大を認める場合、HER2 検査を必須とする)。  
\*造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影が施行できない場合には、単純 CT で適格性を判断して登録可能である。
- R0 の手術が可能と判断される
- 肉眼型が 4 型あるいは大型(上部消化管内視鏡による肉眼診断で腫瘍径が 8 cm 以上)の 3 型ではな

- い。
- 7) 食道浸潤がない、もしくは食道浸潤が 3 cm 以内と診断される。
  - 8) 残胃癌でない。
  - 9) 登録日の年齢が 20 歳以上、79 歳以下である。
  - 10) Performance status (PS) は ECOG の規準で 0 または 1 である (PS は必ず診療録に記載すること)。
  - 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、以下の検査、および手術の既往があっても術後イレウスが発生しなかった患者は許容する。
    - ① 腹腔鏡検査や、虫垂炎に対する開腹および腹腔鏡 (補助) 下虫垂切除術
    - ② 胆石症に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術
    - ③ 開腹および腹腔鏡 (補助) 下 S 状結腸切除術
    - ④ 開腹および腹腔鏡 (補助) 下直腸切除術 (ストマ造設を伴わない)
  - 12) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法 (胃癌に対する術前化学療法を含む)・内分泌療法・放射線療法の既往がない。
  - 13) 一次登録前 28 日以内の最新の検査値 (一次登録日の 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  $\geq 3,000 /\text{mm}^3$
    - 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  $\leq 100 \text{ U/L}$
    - ⑤ ALT  $\leq 100 \text{ U/L}$
    - ⑥ 血清クレアチニン  $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
  - 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 (術中)**

以下の適格規準をすべて満たしている患者を二次登録 (術中) 適格例とする。腫瘍の主座が後壁にある場合には、二次登録前に網嚢を一部開けて深達度や網嚢内腹膜播種の有無の確認を行うこと。

- 1) 腫瘍の視診・触診にて、深達度が SS もしくは SE と判断される。
- 2) 腫瘍の視診・触診にて、N0-3b H0 P0 M0 である (CY0 か CY1 かは問わない。細胞診結果未判明も可)。
- 3) R0 または CY1 のみによる R1 の手術が可能と判断される。
- 4) 開胸の必要がないと判断される。
- 5) 下腹部の腹壁や下腹部の手術痕への剥離不能な癒着がないなど、大網全切除が可能であると判断される。

#### **0.4. 治療**

##### **A 群: 大網切除**

大網切除を行う。大網はできる限り完全に切除する。網嚢の切除は行わない。

##### **B 群: 大網温存**

大網切除は行わない。胃大網動脈から 3 cm 以上離して大網を切離し、切除側でない大網を温存する。

#### **0.5. 予定登録数と研究期間**

予定二次登録数: 各群 525 人、両群計 1,050 人 (一次登録は予定二次登録数が登録されるまで継続する)

予定登録期間: 6.5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年 (ただし、主たる解析は 3 年時点で行う)。

解析期間 1 年。総研究期間: 12.5 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.)