

# JCOG1809

## 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の 安全性に関する第Ⅱ相試験実施計画書 ver. 1.0.0

Single-arm phase II trial to evaluate safety of Laparoscopic Total Gastrectomy with  
Spleen-PReserving splenic hilar dissection for proximal gastric cancer invading the  
greater curvature

略称:LTG-SPRING-II

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

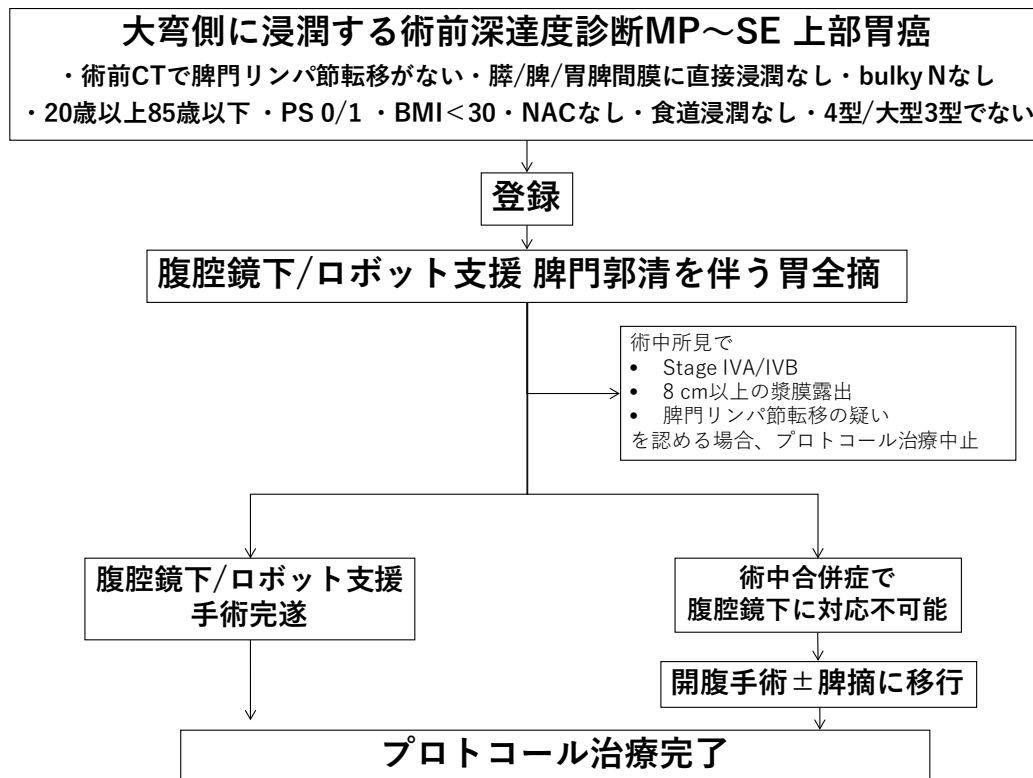
研究代表者/研究事務局:木下敬弘  
国立がん研究センター東病院 胃外科  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2019年3月2日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1809)  
2019年6月11日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会承認

## 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

大弯側に浸潤する肉眼的進達度 MP-SE の胃上部進行胃癌を対象に、脾臓を温存しながら脾門リンパ節を予防的に切除する「腹腔鏡下/ロボット支援胃全摘+脾温存脾門郭清」の安全性を確認する。

primary endpoint: 脾液瘻 and/or 腹腔内膿瘍の発生割合(術後30日以内のClavien-Dindo分類Grade III以上)

secondary endpoints: 出血量、手術時間、手術関連死亡割合、全合併症発生割合、脾門リンパ節摘出個数、脾門リンパ節転移個数、開腹手術移行割合、脾摘移行割合、無再発生存期間(5年無再発生存割合)、全生存期間(5年全生存割合)

### 0.3. 対象

- 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)と診断されている。
- 胃U領域の胃壁断面区分Gre(大弯)に腫瘍が存在し(腫瘍の主占居部位は問わない)、U領域のGreにおける腫瘍深達度がMP～SEと判断される。
- 腹部(上腹部～骨盤)造影CT※にて脾門部(No.10リンパ節領域)に長径10mm以上または短径8mm以上の腫大リンパ節を認めず、脾臓、膵臓、胃脾間膜への直接浸潤も認めない。  
※造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影CTが不可能な場合は単純CTを許容。
- 胸部造影CTおよび腹部(上腹部～骨盤)造影※にてH0、P0、M0であり、Bulky Nリンパ節転移※※を認めない。  
※※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1.5cm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3.0cm以上となったリンパ節が存在するもの。
- 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8cm以上)の3型でない。
- 食道浸潤がない。
- 残胃癌でない。

- 8) R0の手術が可能と判断される。
- 9) Body Mass Index(BMI)が $\geq 30$ 未満。(BMI=体重(kg)÷身長(m)<sup>2</sup>)
- 10) 登録日の年齢が20歳以上、85歳以下。
- 11) Performance status(PS)は ECOG の規準で0または1(PSは必ず診療録に記載すること)。
- 12) 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、腹腔鏡検査や、虫垂炎に対する開腹または腹腔鏡(補助)下虫垂切除術、胆石症に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術、開腹または腹腔鏡(補助)下S状結腸切除術、および(ストマ造設を伴わない)開腹または腹腔鏡(補助)下直腸切除術の既往は許容する。
- 13) 胃がんまたは他の腹腔内のがんに対する化学療法(術前化学療法を含む)や放射線治療の既往がない。ただし、根治切除後の補助化学療法の既往は許容する。
- 14) 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 $\geq 3,000$  /mm<sup>3</sup>
  - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4$  /mm<sup>3</sup>
  - ③ 総ビリルビン $\leq 2.0$  mg/dL
  - ④ AST $\leq 100$  U/L
  - ⑤ ALT $\leq 100$  U/L
  - ⑥ クレアチニン $\leq 1.5$  mg/dL
- 15) 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

腹腔鏡下/ロボット支援胃全摘+脾温存脾門郭清

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:85人

予定登録期間:3年。追跡期間:登録終了後5年。解析期間:1年。総研究期間:9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 運営事務局/JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)