

JCOG1907

cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する

優越性を検証するランダム化比較試験実施計画書 ver. 1.0.0

Randomized controlled phase III trial to investigate superiority of
robot-assisted gastrectomy over laparoscopic gastrectomy for

clinical stage T1-2N0-2 Gastric Cancer patients

略称: MONA LISA study

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: 寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

研究事務局: 幕内 梨恵

がん研究会有明病院 胃外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

2019年7月8日

JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1907)

2020年1月19日

ver. 1.0.0 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

cT1-2N0-2 胃癌を対象とし、ロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する安全性における優越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	Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上の術後腹腔内感染性合併症(縫合不全、腓液瘻、腹腔内膿瘍)発生割合
Secondary endpoints	Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上の術後全合併症発生割合、 Clavien-Dindo 分類 Grade IIIA 以上の術後全合併症発生割合、 Clavien-Dindo 分類 Grade IIIA 以上の腹腔内感染性合併症発生割合、 無再発生存期間、全生存期間、 ロボット支援下手術完遂割合、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹手術移行割合、 手術関連死亡割合、術後早期経過(排ガスまでの日数、鎮痛薬の使用割合)

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) 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。
- 2) 上部消化管内視鏡検査および腹部(上腹部～骨盤)造影 CT^{※1}(スライス厚 5 mm 以下)にて cT1-T2 かつ N0-N2(胃癌取扱い規約第 15 版)と診断されている。なお、CT 画像で長径 10 mm 以上または短径 8 mm 以上の腫大リンパ節を転移リンパ節と定義する。
※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 が不可能場合は単純 CT を許容。
- 3) 胸部および腹部(上腹部～骨盤)造影 CT^{※1}にて H0、P0、M0 であり、Bulky N リンパ節転移^{※2}を認めない。
※2 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、単独また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。
- 4) 胃 U 領域に cT2 病変が存在している場合、内視鏡検査にて胃壁断面区分の大弯線上に病変が存在しない。
- 5) 先行して EMR または ESD が行われている場合、EMR または ESD 後の病理組織学的検査により胃癌治療ガイドライン第 5 版で定められた追加外科切除が必要と判断され、登録日が EMR/ESD 実施日から 91 日以内である(EMR/ESD 後 13 週間後の同一曜日の登録は可)。EMR/ESD 時の穿孔の有無は問わ

- ない。
- 6) cT2 の場合、短径 9 mm 以上または長径 12 mm 以上のリンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌ではない。
 - 7) R0 の手術が可能と判断される。
 - 8) 肉眼型が 4 型または大型(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。
 - 9) 食道浸潤、十二指腸浸潤のいずれも認めない。
 - 10) 残胃癌でない。
 - 11) 登録日の年齢が 20 歳以上である。
 - 12) 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)。
 - 13) BMI(Body Mass Index)が 30 未満である。(BMI = 体重(kg) ÷ 身長(m)²)
 - 14) 腹腔鏡下胆嚢摘出術以外の上腹部手術の既往がない。
 - 15) 他のがん種に対する治療も含めて腹部への放射線治療の既往がない。化学療法、内分泌治療の既往の有無は問わない。
 - 16) 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 $\geq 3,000/\text{mm}^3$
 - 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 $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - 17) 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

A 群:腹腔鏡下胃切除術

腹腔鏡下に「6.1.2. 手術規定」に沿った手術を行う。

B 群:ロボット支援下胃切除術

ロボット支援下に「6.1.2. 手術規定」に沿った手術を行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:1,040 人

予定登録期間: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 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.)

疾病等(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.)