

JCOG1915

再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの 単群検証的試験実施計画書 ver. 1.0.1

Less intensive post-operative surveillance in low risk colorectal cancer patients

LESS study

グループ代表者:金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

研究代表者:金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局:森谷 弘乃介

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

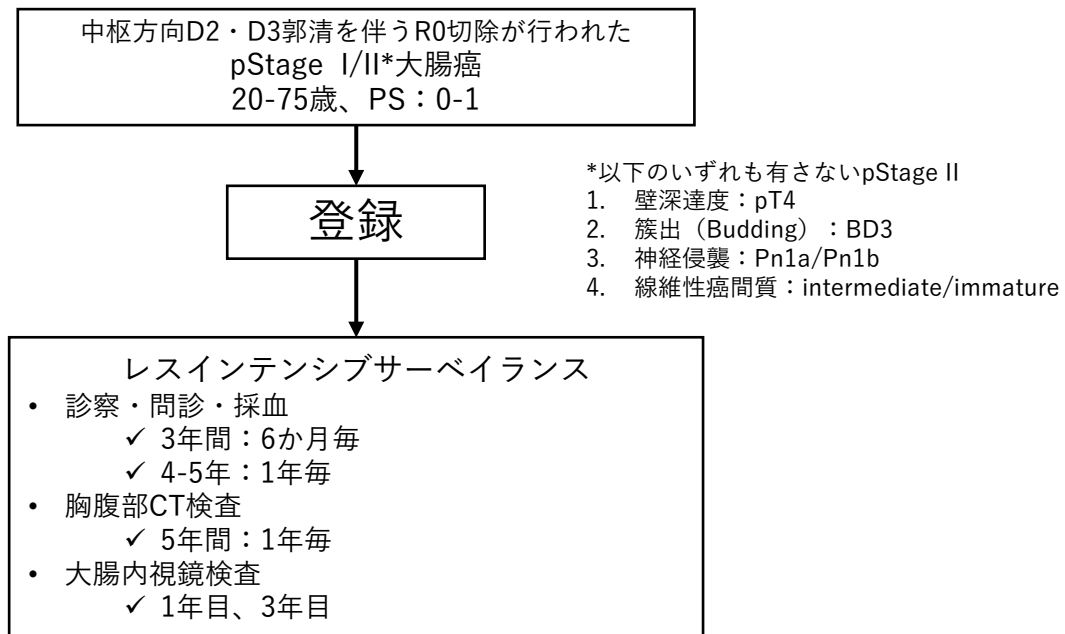
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2020年8月3日	JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC1915)
2022年6月14日	ver. 1.0.0. JCOG プロトコール審査委員会審査承認
2022年7月13日	ver. 1.0.1. 修正 JCOG データセンター長承認
2022年7月29日	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認

0. 概要

本試験は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)に従って実施する。

0.1. シェーマ



0.2. 目的

リンパ節郭清を伴う外科的 R0 切除が施行された pStage I 大腸癌および本試験で定める「再発リスク因子」を有さない pStage II 大腸癌を対象として、標準的なサーベイランスと比較して、レスインテンシブなサーベイランスの全生存期間に関する非劣性を単群検証の試験にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、無局所再発生存期間、無病生存期間、切除可能再発割合、検査実施回数、増分費用効果比、有害事象(有害反応)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) 手術標本の病理組織学的診断により大腸癌取扱い規約第 9 版における腺癌(乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、粘液癌、印環細胞癌、髓様癌)と診断されている。
- 2) 手術所見による主占居部位が、大腸癌取扱い規約第 9 版における盲腸から下部直腸(C、A、T、D、S、RS、Ra、Rb)と診断されている。
- 3) 中樞方向 D2 または D3 の系統的リンパ節郭清を含む大腸切除術が行われている。開腹手術、腹腔鏡手術(ロボット支援下手術を含む)の別、側方リンパ節郭清の有無は問わない。
- 4) 手術治療後の癌遺残が R0 と判定されている。

※ 病理診断で切離端または剥離端が陽性の場合には不適格。

- 5) 以下の術前検査により各臓器に遠隔転移がないことが確認されている。

胸部:胸部造影 CT*または PET/CT

腹部:腹部造影 CT*または PET/CT または腹部エコー

※ 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 が不可能な場合や造影剤使用拒否の場合は単純 CT を許容する。

- 6) 術後 56 日以内である(手術日から 8 週間後の同一曜日は登録可能)。
- 7) 進行度病理分類が pStage I、または以下の①～④の病理組織学的因子をいずれも有さない pStage II である(大腸癌取扱い規約第 9 版)。

① 壁深達度:pT4

② 簇出(Budding):BD3

③ 神経侵襲:Pn1a/Pn1b

- ④ 線維性癌間質(DR:desmoplastic reaction):intermediate/immature
- 8) 登録日の年齢が20歳以上75歳以下である。
- 9) 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)。
- 10) 他のがん種に対する治療も含めて薬物療法、腹部および骨盤部の放射線治療、いずれの既往もない。
- 11) 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. サーベイランス

レスインテンシブサーベイランス

術後5年間

- ① 問診・診察・腫瘍マーカー採血:術後3年間は6か月毎、術後4年、術後5年。
術後5年より後は試験終了まで1年毎。
- ② 胸部・腹部CT検査(直腸癌は骨盤部を含む):術後5年間1年毎。
- ③ 大腸内視鏡検査:術後1年、術後3年。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:680人

予定登録期間:1年。追跡期間:登録終了後5年。解析期間:1年。総研究期間:7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(16.13.)

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(16.10.)