

JCOG2005

頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験

実施計画書 ver. 1.0.0

Confirmatory trial of narrower side margins for basal cell carcinoma in Japanese
population

略称: J-BASE-MARGIN

グループ代表者: 山崎 直也

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

研究代表者/研究事務局: 中村 泰大

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科
〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

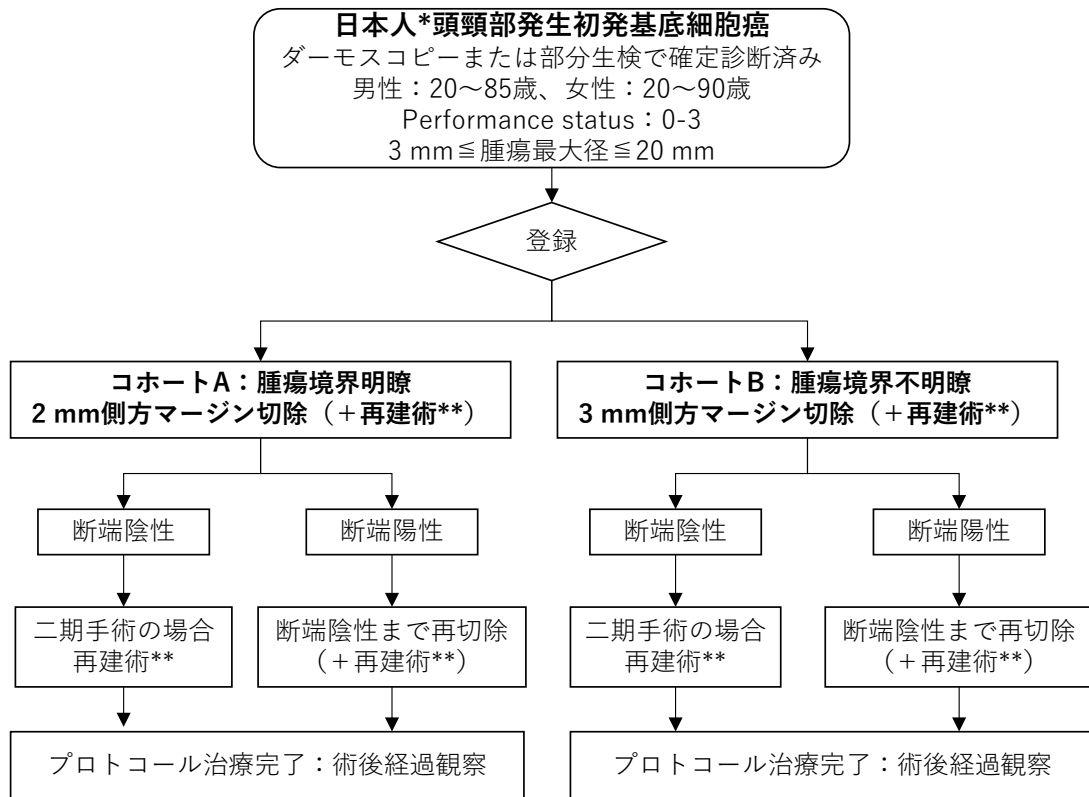
2020年6月16日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC2005)

2020年12月25日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコー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



*祖父母4人のうち3人以上が黄色人種であると定義

**瘢痕治癒を意図した切除後解放前、単純縫縮、皮弁、植皮

0.2. 目的

日本人(アジア系人種、いわゆる黄色人種)の頭頸部発生初発基底細胞癌に対する縮小マージン切除の有効性・安全性を検討する。

Primary endpoint: 局所再発発生割合(5年間)

Secondary endpoints: 切除断端陽性割合(側方切除断端陽性割合、深部切除断端陽性割合、全断端陽性割合)、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。

1) 頭頸部^{※1}に限局する単発性初発病変(同時性多発病変は除く、異時性多発病変は許容^{※2})を有する。

※1 第7頸椎棘突起から胸骨頸切痕を体表で最短距離に結んだ線より頭側の範囲。

※2 既に1病変を治療した後(経過観察中)で局所再発を明らかに除外できる新たな対象病変を1つ有する場合のみとする。本試験の既登録患者の重複登録は許容しない。

2) 部分生検またはダーモスコピーで基底細胞癌と診断されている。

3) 対象病変の最大径が3 mm以上20 mm以下である。

4) 触診にて領域リンパ節腫大がない(cN0、AJCC-TNM第8版)。なお、炎症性のリンパ節腫大と判断される場合は腫大が消退するまで登録を待機する。

5) 患者の祖父母4人のうち3人以上が黄色人種である。

6) 登録時の年齢が男性は20歳以上85歳以下、女性は20歳以上90歳以下である。

7) Performance status(PS)はECOGの規準で0-3である(PSは必ず診療録に記載すること)。

8) 対象病変となる基底細胞癌に対する前治療歴(凍結療法、電気凝固、搔爬、放射線治療、イミキモド外用)がない。なお、異時性多発病変の場合、対象病変以外の病変への前治療歴は許容する。

- 9) 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 $\geq 2,000/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 7.5 \text{ g/dL}$ (登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - ③ 血小板数 $\geq 9.0 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 4.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.8 \text{ mg/dL}$
- 10) 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

腫瘍境界明瞭で 2 mm マージン、境界不明瞭で 3 mm マージンで切除する。

断端陽性となった場合は、追加切除を断端陰性となるまで切除を行った後、切除後欠損に対する再建術(瘢痕治癒を意図した切除後開放術(secondary intention healing)、縫縮、皮弁、植皮)を行ったところでプロトコール治療終了とする。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 410 人(コホート A: 250 人、コホート B: 160 人)

予定登録期間: 5 年(コホート A: 1 年、コホート B: 5 年)。

追跡期間: コホート A、コホート B それぞれの登録終了後 10 年。

解析期間: 1 年。

総研究期間: 16 年(コホート A: 12 年、コホート B: 16 年)。主たる解析は登録終了後 5 年の時点で行う。

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.)