

Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
大腸がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 2020-J-3
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG2006

切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と
術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験実施計画書 ver. 1.0.0

A randomized phase II study comparing preoperative adjuvant chemotherapy with
mFOLFOX6 versus FOLFOXIRI for resectable locally advanced colon cancer

略称: NAC-CC ranPII

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(研究代表医師): 瀧井 康公

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3

研究事務局: 丸山 聡

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3

2020年7月14日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC2006)

2021年6月23日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会承認

2021年8月5日 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院臨床研究審査委員会承認

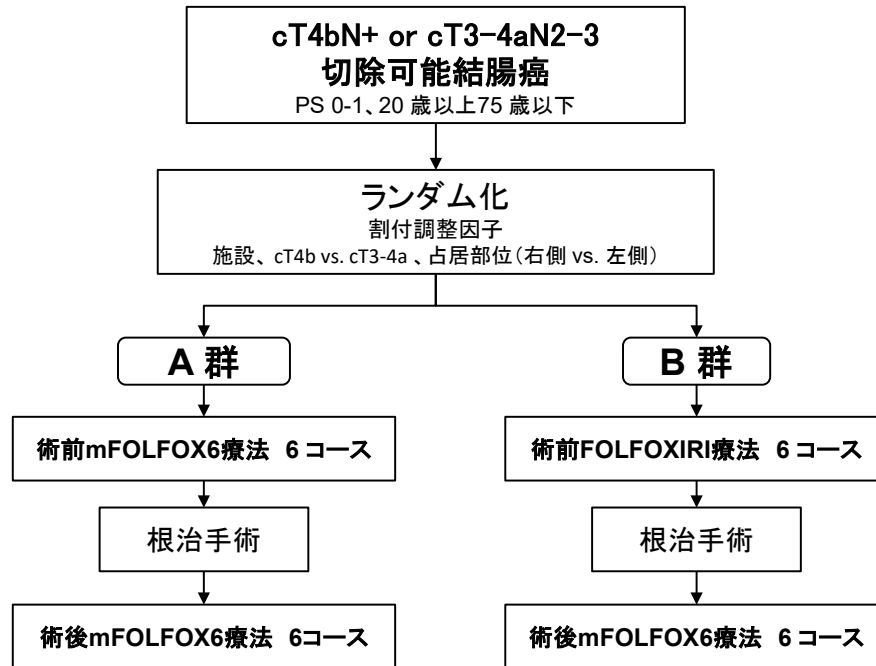
0. 概要

本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。
本プロトコールにおける、研究代表医師は JCOG における研究代表者を指す。

研究名称:「切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験」

平易な研究名称:「局所高度進行結腸癌に対する術前化学療法に関するランダム化第 II 相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

切除可能な局所高度進行結腸癌を対象として、術前 mFOLFOX6 療法＋手術療法＋術後 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法＋手術療法＋術後 mFOLFOX6 療法の有効性と安全性をランダム化第 II 相試験で検討し、より有望な治療法を選択する。

Primary endpoint: Tumor Regression Score (TRS) 0-2 割合 (病理中央判定)

Secondary endpoints: 全生存期間 (OS)、無増悪生存期間 (PFS)、無局所増悪生存期間 (LPFS)、R0 切除割合、術前化学療法の奏効割合 (奏効率)、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術合併症発生割合、他臓器非合併切除割合、組織学的奏効割合 (大腸癌取扱い規約第 9 版)、Tumor Regression Score (TRS) 0-2 割合 (施設判定)

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) 大腸原発巣の内視鏡生検にて、組織学的に腺癌(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) 腫瘍の主占居部位が盲腸(C)、上行結腸(A)、横行結腸(T)、下行結腸(D)、S 状結腸(S)、直腸 S 状部(RS)のいずれかである。
- 3) スライス厚 1.25 mm 以下の腹部・骨盤造影 CT で以下のいずれかの規定を満たす^{※1}。
※1 診断規準は表 3.9. 参照。
 - ① cT4b かつリンパ節転移陽性(cN+)
 - ② cT3-T4a かつリンパ節転移陽性(cN2 または cN3)
- 4) 胸部 CT、腹部・骨盤造影 CT で遠隔転移を認めない(cM0)。
- 5) 登録日の年齢が 20 歳以上 75 歳以下である。
- 6) 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)。

- 7) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法の既往がない。
- 8) 大腸内視鏡検査および画像検査(注腸造影検査または腹部・骨盤造影 CT または CT colonography)を用いた総合診断にて、多発癌を認めない。ただし、内視鏡的切除術により治癒切除が可能と予想される cTis、cT1a(癌が粘膜下層までに留まり、浸潤距離が 1,000 μ m 未満であると予想される)病変は多発癌としない。
- 9) 末梢血を用いた測定にて、2 つの遺伝子多型 (*UGT1A1*6*、*UGT1A1*28*) について、ホモ接合体 (*UGT1A1*6/*6*、*UGT1A1*28/*28*)、ダブルヘテロ接合体 (*UGT1A1*6/*28*) のいずれももたない。
- 10) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$ (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 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑤ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 11) 減圧処置^{※2}を必要とする腸閉塞や、穿孔を有さない。ただし、腸閉塞に対する一時的人工肛門造設後の登録は可能とする。
 ※2 減圧処置とは胃管・イレウス管・ステント留置等を指す。
- 12) 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

0.4.1. 試験治療群(A 群)

術前化学療法(mFOLFOX6 療法 6 コース) + 根治手術(腸管切除 + リンパ節郭清) + 術後補助化学療法(mFOLFOX6 療法 6 コース)

0.4.2. 試験治療群(B 群)

術前化学療法(FOLFOXIRI 療法 6 コース) + 根治手術(腸管切除 + リンパ節郭清) + 術後補助化学療法(mFOLFOX6 療法 6 コース)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 86 人

予定登録期間: 1 年。追跡期間: 登録終了後 6 年。解析期間: 1 年。総研究期間: 8 年

臨床研究の開始予定日 2021 年 9 月 1 日

臨床研究の終了予定日 2029 年 8 月 31 日

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.)