

JCOG2012

病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関する ランダム化比較試験実施計画書 ver. 1.0.1

A randomized phase III trial of postoperative surveillance for pathological stage II-III A non-small cell lung cancer

PHOENIX

グループ代表者: 渡辺 俊一

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

研究代表者: 塩野 知志

山形大学医学部 外科学第二講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

研究事務局: 多根 健太

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

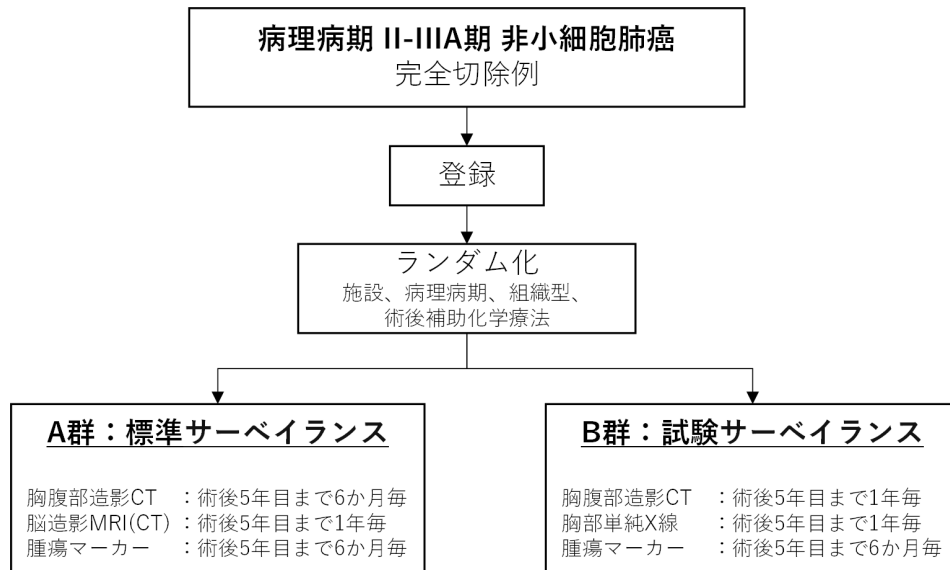
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2021年2月21日	JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC2012)
2022年4月22日	ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会承認
2022年7月14日	ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長確認
2022年7月28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

病理病期 II-III 期非小細胞肺癌を対象とし、標準サーベイランスに対する試験サーベイランスの全生存期間における非劣性をランダム化比較試験にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、無病生存期間、局所再発割合、臨床的再発割合、二次がん発生割合、CT 実施回数、画像検査実施回数(CT 以外のモダリティ毎)、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) 手術での切除検体にて病理学的に非小細胞肺癌(腺癌^{*}、扁平上皮癌^{*}、神経内分泌腫瘍^{*}のうち大細胞神経内分泌癌またはカルチノイド腫瘍、大細胞癌、腺扁平上皮癌、肉腫様癌、分類不能癌、唾液腺型腫瘍)と診断されている(「3.3.1. 組織分類(WHO 分類第 4 版)」参照)。

※ 前浸潤性病変は不適格。

- 2) 区域切除以上の外科切除かつ ND2a-1 以上のリンパ節郭清が行われている。
- 3) 病理病期が IIA 期、IIB 期、IIIA 期のいずれかである(臨床・病理肺癌取扱い規約第 8 版)。
- 4) 手術での切除検体で病理学的に完全切除(R0)(R0(un)を含む)が確認されている(R1(is)、R1(cy+)は不適格)。
- 5) 登録日の年齢が 20 歳以上 80 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) 登録時に治療が必要な術後合併症がない。
- 8) 術後の胸部単純 X 線で再発を疑う所見がない。
- 9) 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)。
- 10) 肺癌に対して術後放射線治療を行っていない、かつ予定がない。
- 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

A 群:標準サーベイランス

手術日を起算日として、以下の間隔で各検査を行う。

- ① 問診・視診:術後 5 年まで 6 か月毎

- ② 腫瘍マーカー(CEA):術後5年まで6か月毎
- ③ 胸腹部造影CT:術後5年まで6か月毎
- ④ 頭部造影MRI:術後5年まで1年毎

B群:試験サーベイランス

手術日を起算日として、以下の間隔で各検査を行う。

- ① 問診・視診:術後5年まで6か月毎
- ② 腫瘍マーカー(CEA):術後5年まで6か月毎
- ③ 胸部単純X線:術後5年まで1年毎
- ④ 胸腹部造影CT:術後5年まで1年毎(胸部単純X線の6か月後)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:各群550人、両群計1,100人

予定登録期間:4年。追跡期間:登録終了後5年。解析期間:1年。総研究期間:10年。

0.6. 問い合わせ先

適格規準など、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.)