

JCOG2013

臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する
予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験実施計画書 ver. 1.0.2

A multicenter randomized controlled trial of esophagectomy with or without
prophylactic supraclavicular node dissection: a phase 3 trial

略称: MODERN 3

グループ代表者: 北川 雄光
慶應義塾大学医学部 外科

研究代表者: 坪佐 恭宏
静岡県立静岡がんセンター 食道外科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

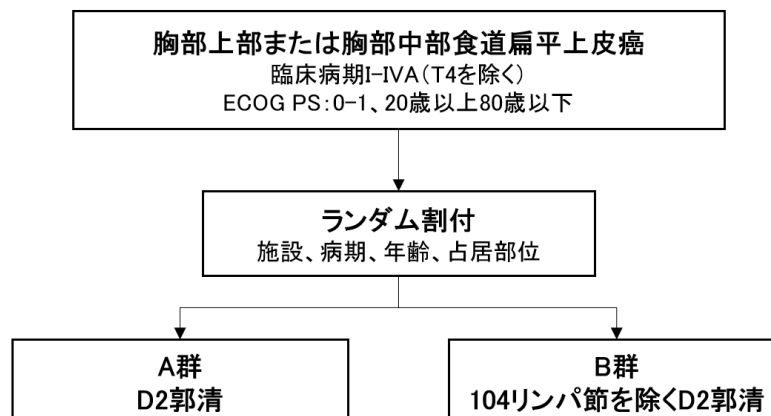
研究事務局: 角田 茂
京都大学医学部附属病院 消化管外科
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

2021 年 3 月 22 日	JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC2013)
2022 年 3 月 2 日	ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会承認
2022 年 5 月 12 日	ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長確認
2022 年 5 月 20 日	ver. 1.0.2 修正 JCOG データセンター長確認
2022 年 5 月 24 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

臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上部 (Ut) および胸部中部 (Mt) 食道扁平上皮癌を対象に、予防的鎖骨上 (104) リンパ節郭清を含む食道切除 (標準治療、D2 郭清) に対する、予防的 104 リンパ節郭清を含まない食道切除 (試験治療、104 リンパ節を除く D2 郭清) の全生存期間における非劣性をランダム化比較試験により検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、周術期合併症発生割合、術後晩期合併症発生割合、鎖骨上 (104) リンパ節再発割合、鎖骨上 (104) リンパ節単独再発割合、頸部救済手術/化学放射線療法/放射線治療割合、頸部腹部同時手術割合、頸部腹部同時手術例/非同時手術例における手術時間・手術参加人数

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) 食道原発巣からの内視鏡生検で、組織学的に扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌のいずれかと診断されている (副病変の生検は必須としないが、生検を行った場合には扁平上皮癌か腺扁平上皮癌、類基底細胞癌のいずれかであること)。
- 2) 食道病変の主占居部位 (原発巣) が胸部上部食道または胸部中部食道に存在し、原発巣、食道壁内転移、上皮内伸展、副病変のすべてが胸部食道内 (UICC-TNM 第 8 版) に限局する。
- 3) 食道病変は単発、多発を問わない。頸部食道の副病変は内視鏡的治療 (EMR/ESD) の適応であれば存在していてもよい。
- 4) 頸部、胸部、腹部造影 CT 検査 (造影剤アレルギーの既往、気管支喘息、腎機能障害が原因で造影 CT が不可能な場合は単純 CT でも可) にて臨床病期 I 期、II 期、III 期、IVA 期 (T4 を除く) である (UICC-TNM 第 8 版)。ただし、術前化学療法※ (3.7. 参照。DCF 療法 (JCOG1109 レジメン): 3 コース以下または CF 療法 (JCOG9907 レジメン): 2 コース以下) を行った場合には、以下の①、②の両方を満たす。
 - ① 術前化学療法前の臨床病期が、I 期 (T1bN1M0)、II 期、III 期、IVA 期 (T4 を除く) のいずれかである。
 - ② 術前化学療法後、T4 や遠隔転移を認めない。リンパ節転移巣の食道以外の臓器への浸潤も認めない。

※ DCF 療法の 1、2、3 コース途中で中止例および CF 療法の 1、2 コース途中で中止例は適格だが、他のレジメンの術前化学療法や術前化学放射線療法を行った場合、DCF 療法 (JCOG1109 レジメン) を 4 コース以上実施した場合や CF 療法 (JCOG9907 レジメン) を 3 コース以上実施した場合は不適格。
- 5) 登録日の年齢が 18 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) 右開胸手術 (もしくはロボット支援下手術を含む胸腔鏡下手術) および開腹手術 (またはロボット支援下手術を含む腹腔鏡下手術) による一期的根治手術 (R0) が可能と判断される。

- 8) 他のがん種に対する放射線治療、化学療法、免疫療法いずれの既往もない。前立腺癌や乳癌に対する内分泌療法の既往はあってもよい。
- 9) 前頸部の手術および右肺癌に対する手術の既往がない(気胸や低侵襲心臓手術等の既往はあってもよい)。
- 10) 食道癌に対する治療歴がない。ただし、以下の治療歴はあってもよい。
 - ① 原発巣に対し内視鏡的治療(EMR/ESD)を行ったが治癒切除(pT1a-LPM 以浅でかつ切除断端 陰性)とならなかった。
 - ② 4)を満たす術前化学療法。
 - ③ 過去に、異時性多発癌に対して内視鏡的治療(EMR/ESD)で治癒切除が得られている。
- 11) 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 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 $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ④ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑤ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑦ SpO₂ $\geq 95\%$ (room air)(SpO₂は必ず診療録に記載すること)
- 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

A 群: 予防的鎖骨上(104)リンパ節郭清を含む食道切除(標準治療、D2 郭清)

B 群: 予防的鎖骨上(104)リンパ節郭清を含まない食道切除(試験治療、104 リンパ節を除く D2 郭清)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 480 人

予定登録期間: 5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。主たる解析は登録終了後 3 年で実施。

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(16.13.)

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.)