

JCOG2202

切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する
非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書 ver. 1.0.1

Randomized phase III trial of laparoscopic versus open distal pancreatectomy
for pancreatic cancer

略称:LAPAN study

グループ代表者:上野 誠

神奈川県立がんセンター 消化器内科

研究代表者(研究代表医師):中村 雅史

九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科
九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
〒812-8582 福岡県福岡市馬出 3-1-1

研究事務局:池永 直樹

九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
〒812-8582 福岡県福岡市馬出 3-1-1

2022年6月20日	JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC2202)
2022年11月30日	ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会承認
2023年1月4日	ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長確認
2023年1月26日	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

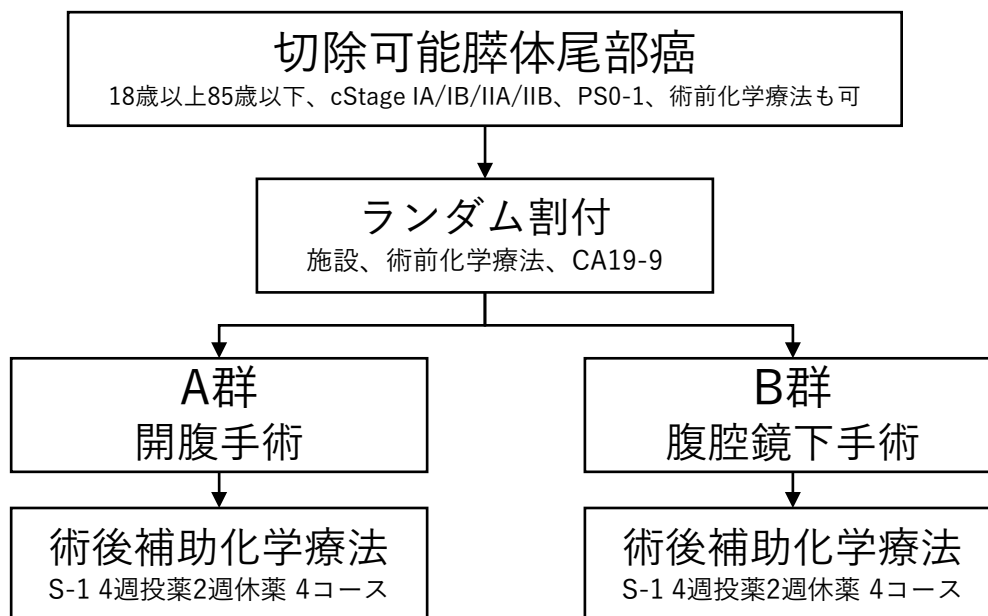
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に従って実施する。

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:「切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験」

平易な研究名称:「切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の第Ⅲ相試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

切除可能膵体尾部癌患者を対象に、標準治療である開腹膵体尾部切除術(Open distal pancreatectomy: ODP)に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術(Laparoscopic distal pancreatectomy:LDP)の非劣性をランダム化比較第Ⅲ相試験において検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、R0 切除割合、手術時間、出血量、最大皮切長、腹腔鏡下手術完遂割合、術後合併症発生割合、手術関連死亡割合、術後在院日数

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) 腹部造影 CT で膵腫瘍を認め、組織診または細胞診で以下の①②のいずれかを満たす。

- ① 組織診で浸潤性膵管癌*と診断される。
- ② 細胞診で Class IV または Class V と診断される。

※ 浸潤性膵管癌のうち腺癌(高分化型、中分化型、低分化型)、腺扁平上皮癌のみ。(「3.1.組織型分類(膵癌取扱い規約第7版増補版)」参照)

ただし、以下の a)b)のいずれかの場合は病理学的確定診断を必須とせず、腹部造影 CT の膵実質相で造影効果が乏しく遅延相にかけて漸増性に造影される膵腫瘍が描出され臨床上膵癌と診断されるものを適格とする。

- a) 術前化学療法を行っていない。
- b) 超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-TA)や ERCP 下膵液・胆汁細胞診が安全に行えないと判断される。

2) 腹部造影 CT にて、腫瘍の主占居部位が膵体部、膵尾部のいずれかである。

3) 胸部 CT および腹部・骨盤造影 CT で切除可能膵癌(3.4参照)である。ただし、術前化学療法を行った場合は、以下の①、②の両方を満たす。

- ① 化学療法前の胸部 CT および腹部・骨盤造影 CT で切除可能膵癌である。
- ② 化学療法後の胸部 CT および腹部・骨盤造影 CT で切除可能膵癌である。

- 4) 腹部造影 CT にて、腫瘍径(最大径)が 8 cm 以下である。
- 5) 腹部造影 CT にて、リンパ節郭清を伴う膵体尾部切除術で膵断端および組織剥離面に癌の遺残なく根治切除が可能と判断される。
- 6) 登録前に審査腹腔鏡を行った場合、腹腔洗浄細胞診が陰性である。
- 7) 副腎と脾臓を除く他臓器浸潤や、門脈への浸潤を認めない。
- 8) 登録日の年齢が 18 歳以上 85 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) 膵癌に対する放射線治療の既往がない。
- 11) 上腹部臓器(食道・胃・十二指腸・肝・胆・膵・左腎)の手術既往がない(腹腔鏡下肝部分切除術、腹腔鏡下胆嚢摘出術は許容する)。
- 12) 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 $\geq 1,200/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (登録に用いた検査の採血日前 7 日以内に輸血を行っていないこと)
 - ③ 血小板数 $\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 2.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 150 \text{ U/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 150 \text{ U/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 13) 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:リンパ節郭清を伴う開腹膵体尾部切除術(ODP) + 術後補助化学療法(S-1 4 週投薬 2 週休薬 × 4)

B 群:リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下膵体尾部切除術(LDP) + 術後補助化学療法(S-1 4 週投薬 2 週休薬 × 4)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 370 人

予定登録期間: 4 年。追跡期間: 登録終了後 4 年。解析期間: 1 年。総研究期間: 9 年

臨床研究の開始予定日 2023 年 3 月 1 日

臨床研究の終了予定日 2032 年 2 月 29 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(16.12.)

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.)