

JCOG2212A

高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析
JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究実施計画書 ver.1.0
Integrated analysis of three phase II trials (JCOG0001, JCOG0405, and JCOG1002)
of preoperative chemotherapy followed by D2 gastrectomy with PAND
for gastric cancer with extensive lymph node metastasis

グループ代表者:寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

研究代表者 :吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

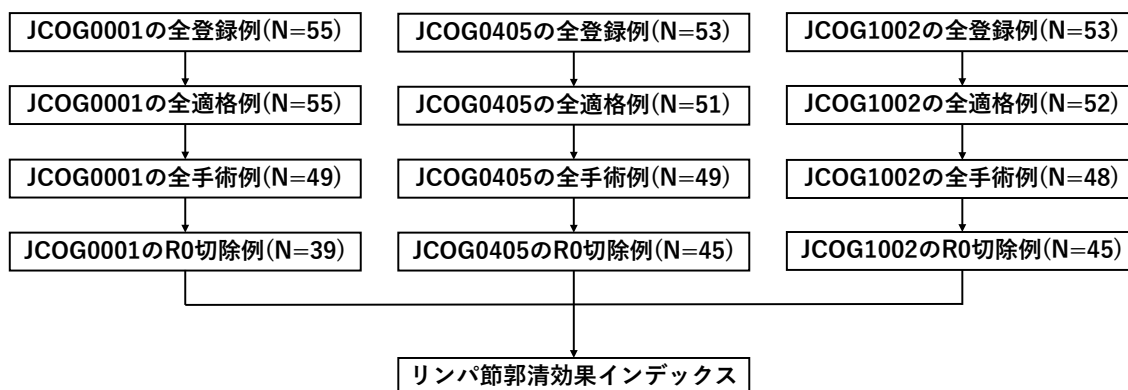
研究事務局 :和田 剛幸

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

術前化学療法後に根治的手術を行った高度リンパ節転移(腹腔動脈等周囲リンパ節塊(Bulky N)転移、大動脈周囲リンパ節(PAN)転移、あるいはその両方)を有する胃癌において、Bulky N 転移例と PAN 転移例のそれぞれのリンパ節郭清効果インデックスを計算し、至適リンパ節郭清範囲を検討する。

0.3. 対象

JCOG 胃癌グループで実施された以下の 3 試験に登録された全適格例のうち、R0 切除が施行された患者(合計 129 例)を対象とする。

- JCOG0001「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 CPT-11+CDDP 療法+外科切除術の第 II 相臨床試験」(39 例)
- JCOG0405「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法+外科切除の第 II 相臨床試験」(45 例)
- JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験」(45 例)

0.4. 方法

臨床診断で Bulky N 転移のみの群(Bulky N group)と PAN 転移を含む群(PAN group)に分けて、リンパ節郭清効果インデックスおよび再発形式を比較する。さらに、臨床的腫瘍縮小効果および組織学的治療効果ごとの郭清効果インデックスを比較する。

解析には JCOG データセンターで保管している既存データおよび追加調査するデータを使用する。追加調査については新規に CRF を作成し、本附随研究の対象例の登録があった参加施設に調査を依頼する。その上で、JCOG データセンターで保管している既存データと本附随研究の追加調査で得られたデータを基に郭清効果インデックスを算出する。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日から 2024 年 12 月まで、プロトコール承認後 2 年

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 和田 剛幸

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1