

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

厚生労働省厚生科学研究費補助金「21世紀型医療開拓推進事業 Medical Frontier」(平成13-14年度)

厚生労働省厚生科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成15年度)

「外科的手術手技の技術評価および標準化のための研究」主任研究者:佐野武(国立がんセンター中央病院)

厚生労働省厚生科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究 がん臨床研究事業」(平成17年度～)

「臨床病期Ⅲの下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験」

厚生労働省厚生科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究 がん臨床研究事業」(平成20年度～)

「臨床病期Ⅱ・Ⅲの下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験」

厚生労働省厚生科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究がん臨床研究事業」(平成23年度～)

「臨床病期Ⅱ・Ⅲの下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験」

# JCOG0212

## 臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義

### に関するランダム化比較試験実施計画書 ver1.7

#### (ME vs ANP-D3)

グループ代表者:島田 安博

高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター

研究代表者/研究事務局:藤田 伸

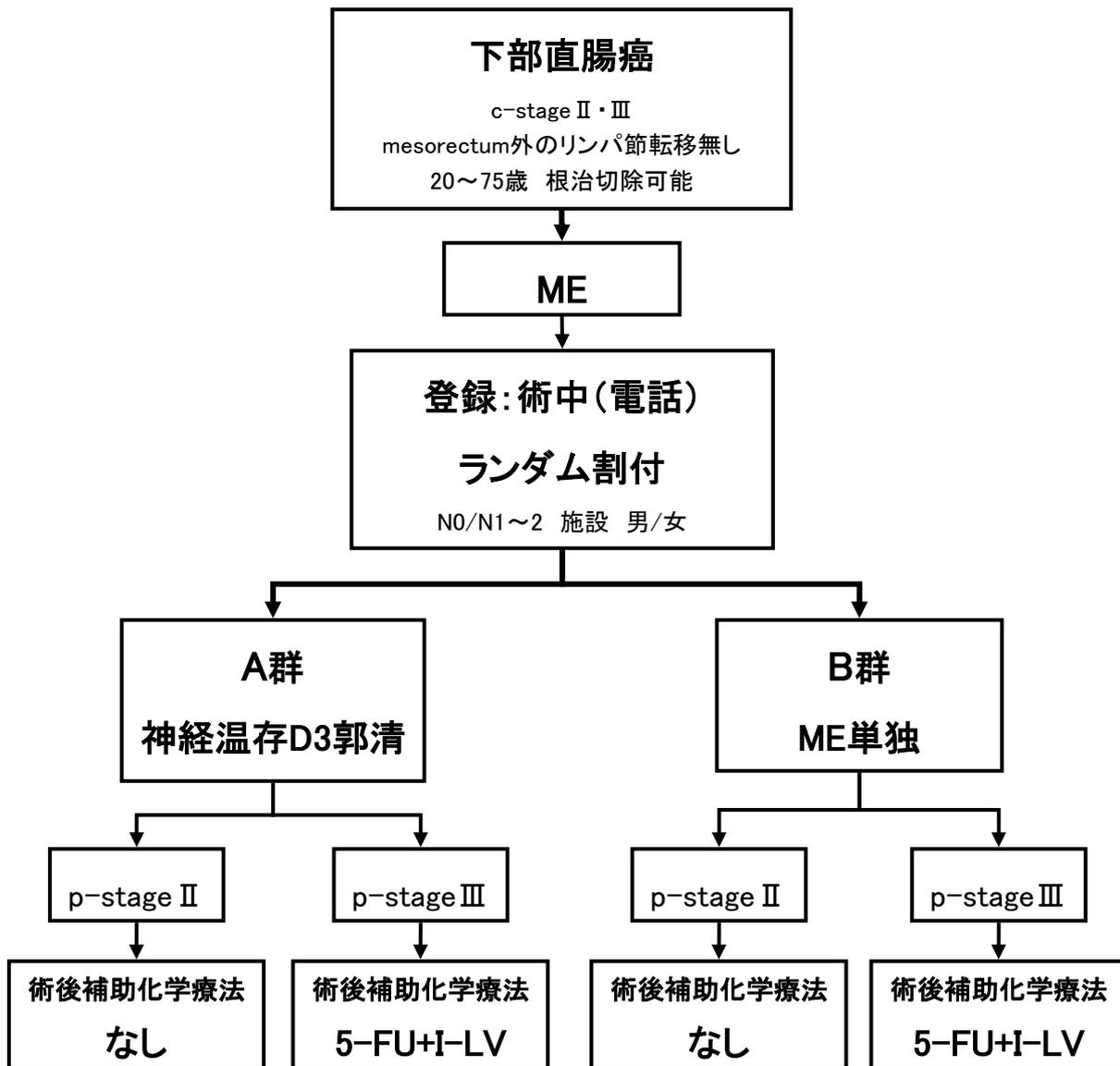
栃木県立がんセンター外科

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

年 12 月 25 日	JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認	
2002 年 12 月 27 日	一次審査提出	
2003 年 4 月 4 日	二次審査提出	
2003 年 4 月 7 日	JCOG 臨床試験審査委員会承認	
2003 年 5 月 20 日	第 1 回プロトコール改訂承認	
2004 年 1 月 14 日	第 2 回プロトコール改訂承認	2004 年 2 月 2 日より適用
2005 年 7 月 21 日	第 3 回プロトコール改訂承認	2005 年 7 月 21 日より適用
2006 年 6 月 26 日	第 4 回プロトコール改訂承認	2006 年 6 月 26 日より適用
2007 年 7 月 10 日	第 5 回プロトコール改訂承認	2007 年 8 月 28 日より適用
2009 年 1 月 28 日	第 6 回プロトコール改訂承認	2009 年 2 月 2 日より適用
2015 年 3 月 30 日	第 7 回プロトコール改訂承認	2015 年 4 月 1 日より適用

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

術前画像診断および術中開腹所見にて、あきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めない clinical stage II・III の治癒切除可能な下部直腸癌の患者を対象として、国際標準手術である mesorectal excision (ME 単独) の臨床的有用性を、国内標準手術である自律神経温存 D3 郭清術(神経温存 D3 郭清)を対照として比較評価する。

Primary endpoint : 無再発生存期間 Relapse-free survival (RFS)

Secondary endpoints : 生存期間 Overall survival (OS), 局所無再発生存期間、有害事象発生割合  
重篤な有害事象発生割合、手術時間、出血量、性機能障害発生割合、排尿機能障害発生割合

### 0.3. 対象

#### 術前の確認項目

- 1) 直腸原発腫瘍の生検にて、組織学的に直腸癌が証明されている。
- 2) 術前所見で臨床病期が II 期または III 期である。

- 3) 術前画像診断・触診所見で、以下のすべてを満たす。
  - i) 腫瘍の主占居部位が Rs, Ra, Rb, P のいずれかである。
  - ii) 腫瘍下縁が腹膜翻転部と肛門縁の間(Rb~P)に存在する。
  - iii) slice 幅 5mm 以下の術前 CT または MRI で mesorectum の外に転移の疑われる短径 10mm 以上の腫大結節がない。
  - iv) slice 幅 5mm 以下の術前 CT または MRI で mesorectum 外の臓器への直接浸潤がない。
- 4) 大腸内視鏡検査または注腸二重造影検査で多発癌を認めない。
- 5) 登録時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下である。
- 6) PS(ECOG):0,1 のいずれかである。
- 7) 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法、直腸切除術(ただし局所切除を除く)、骨盤リンパ節郭清、骨盤放射線照射のいずれの既往もない。
- 8) 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。

#### 術中の確認項目

- 1) mesorectal excision(ME)が終了している。
- 2) 術中視触診所見で、以下のすべてを満たす
  - i) 腫瘍の主占居部位が Rs, Ra, Rb, P のいずれかである。
  - ii) 腫瘍下縁が腹膜翻転部と肛門縁の間(Rb~P)に存在する。
- 3) ME 終了後の術中視触診所見より mesorectal excision(ME)のみにて肉眼的根治度 A(Cur A)の切除が可能であると推定される。

#### 0.4. 治療

開腹手術にて ME を行い、ME 終了後に術中登録・割り付けを行う。

##### A 群:神経温存 D3 郭清群

骨盤内自律神経系を完全に温存しつつ、両側の D3 リンパ節郭清を追加する。すなわち神経を損傷しない範囲で、273, 272, 262, 282 番リンパ節の郭清を完全に行う。その後外科的再建術を行い、手術を終了する。

##### B 群:ME 単独群

外科的再建術を行い、手術を終了する。

##### 術後補助化学療法:

切除標本の組織学的検索の結果、pathological (p-) stage III(TNM 分類)、すなわち、リンパ節転移陽性と診断された患者に対し、術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注療法を、8 週 1 コースとして(6 週投与、2 週休薬)計 3 コース行う。

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 合計 700 例。

登録期間:7 年。追跡期間:登録終了後 7 年(主たる解析は登録終了後 5 年で行う)。総研究期間:14 年。

#### 0.6. 問い合わせ先

適格規準、手術の治療変更規準等、臨床的判断を要するもの:研究事務局(表紙、17.6)

術後補助化学療法の治療変更規準等、臨床的判断を要するもの:補助化学療法研究事務局(17.7)

登録手順、記録用紙(CRF)記入等:JCOG データセンター(17.13)

有害事象報告:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(17.11)