

JCOG0909

臨床病期 II/III(T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の 検証的非ランダム化試験実施計画書 ver. 1.6.0

A non-randomized confirmatory study of definitive chemoradiotherapy including
salvage treatment in patients with clinical stage II/III esophageal carcinoma

略称: EC-CRT+Salvage- sP3

グループ代表者: 北川 雄光

慶應義塾大学病院 外科

研究代表者(研究代表医師): 北川 雄光

慶應義塾大学病院 外科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究事務局

: 伊藤 芳紀

昭和大学病院 放射線治療科

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

: 竹内 裕也

浜松医科大学医学部附属病院 上部消化管外科

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

p

2008年3月1日
2010年3月10日
2020年7月6日
2020年8月6日

JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC708)
ver. 1.0 JCOG プロトコル審査委員会審査承認
ver. 1.6.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認
国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会承認

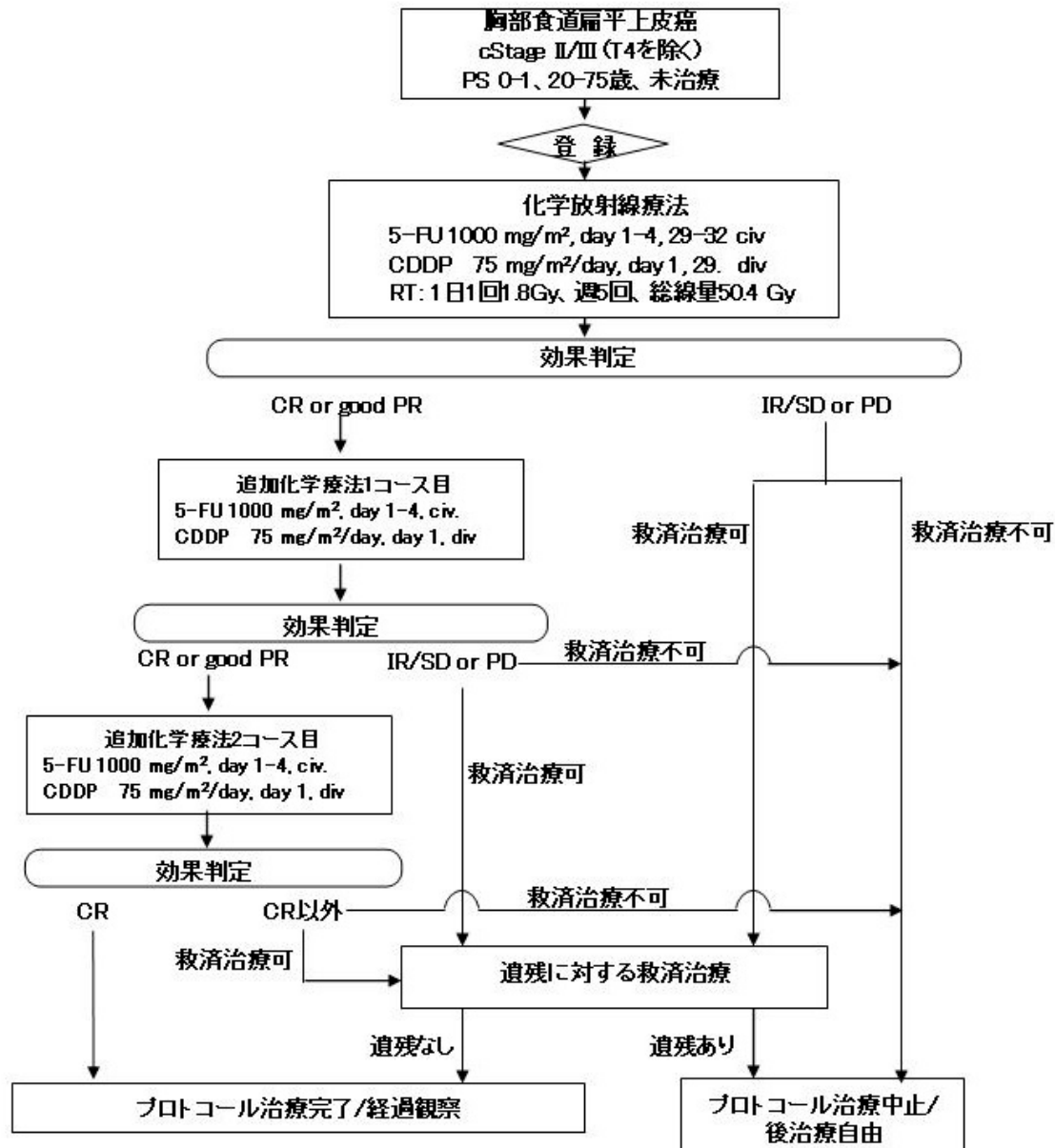
0. 概要

本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。本プロトコ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:「臨床病期 II/III(T4 を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」

平易な研究名称:「食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の臨床試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌患者を対象に、50.4 Gy、5-FU + CDDP (1000/75) 併用化学放射線療法 +/- 救済治療 (内視鏡的治療、外科切除術) の有効性と安全性を評価する。

Primary endpoint: 3 年生存割合

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、完全奏効割合 (CR 割合)、有害事象発生割合、遅発性有害事象発生割合、救済治療に関連した有害事象発生割合、食道温生存期間

0.3. 対象

- 食道原発巣 (主病変、副病変ともに) の内視鏡生検にて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。

- 2) 食道病変(原発巣、食道壁内転移、上皮内伸展)がすべて胸部食道(TNM-UICC 第6版 2002年度版)内に限局する。
- 3) 臨床病期ⅡまたはT4を除く臨床病期Ⅲである(TNM-UICC 第6版 2002年度版)。
- 4) 20歳以上、75歳以下である。
- 5) PS(ECOG)が0または1である。
- 6) 食道癌に対する治療歴がない。ただし、以下のいずれかの場合はその治療歴があっても適格とする。
 - ① EMR/ESD で治癒切除が行われ pT1a-LPM (M2) 以浅であった
 - ② EMR/ESD で治癒切除が行われ pT1a-MM (M3) かつ脈管侵襲陰性
- 7) 他のがん種に対するものも含め、放射線照射、化学療法、内分泌療法いずれの既往もない。ただし、前立腺癌でホルモン治療の既往があっても、5年以上の無病期間があれば適格とする。
- 8) 臓器機能が保たれている。
- 9) 初回治療として標準治療である術前化学療法を含めた外科切除術を希望しないが、遺残・再発時には外科切除術を含めた救済治療を希望する。
- 10) 試験参加について患者本人から文書による同意が得られている。

0.4. 治療

化学放射線療法(化学療法2コース+同時併用放射線療法):

5-FU	1,000 mg/m ² /day	持続点滴静注	day 1~4、29~32
CDDP	75 mg/m ²	点滴静注	day 1、29
放射線療法 1回 1.8 Gy、1日1回、計 28回、放射線照射総線量 50.4 Gy			

追加化学療法:

5-FU	1,000 mg/m ² /day	持続点滴静注	day 1~4
CDDP	75 mg/m ²	点滴静注	day 1
28日毎に2コースまで実施			

効果判定の結果により救済治療を実施する。

救済治療:

内視鏡的治療 (Salvage EMR/ESD)
外科切除術 (Salvage surgery)

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:95名

登録期間:5.5年。主たる解析:登録終了後3年、追跡期間:登録終了後5年、総研究期間:10.5年

<ver. 1.5.0の追記事項>

登録期間:5.5年。追跡期間:登録終了後5年。解析期間1年。総研究期間:11.5年

研究開始日 2010年4月26日

研究終了予定日 2021年10月25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、記録用紙(CRF)記入など:JCOG データセンター(16.14.)

疾病等(有害事象)報告:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.12.)