

国立がん研究センターがん研究開発費 29-A-3

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

日本医療研究開発機構革新的がん医療実用化研究事業

「早期子宮頸がんに対する機能温存低侵襲手術の確立に関する研究」

JCOG1101

腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化 検証的試験実施計画書 ver. 1.10.0

Nonrandomized confirmatory trial of modified radical hysterectomy for patients with FIGO stage
Ib1 (< 2 cm) uterine cervical cancer

略称: CC-MoRH

グループ代表者: 八重樫 伸生

東北大学医学部 産婦人科学講座

研究代表者(研究代表医師): 小林 裕明

鹿児島大学病院 産科、婦人科

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

研究事務局: 有本 貴英

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 産婦人科

〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2

研究事務局: 笠松 高弘

東京都立墨東病院産婦人科

〒130-8575 東京都墨田区江東橋 4-23-15

放射線治療研究事務局: 戸板 孝文

沖縄県立中部病院 放射線治療センター

〒904-2293 沖縄県うるま市宮里 281

2011年 3月 5日

JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1101)

2012年 11月 29日

JCOG プロトコル審査委員会承認

2021年 12月 14日

ver. 1.10.0. 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認

2022年 1月 6日

国立研究開発法人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

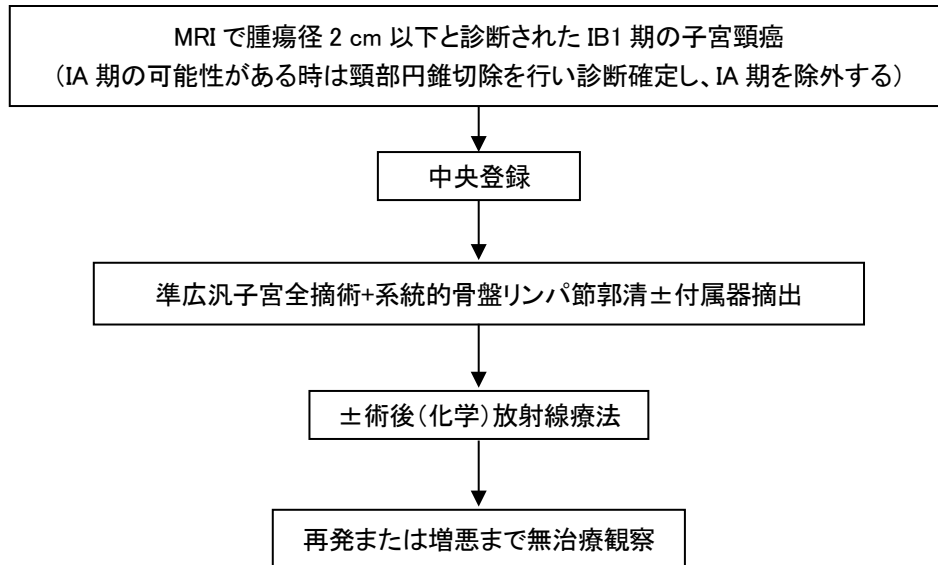
0. 概要

本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。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:「腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験」

平易な研究名称:「腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験」

0.1. シェーマ



0.2. 目的

腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期を対象として、広汎子宮全摘術(標準治療)に対して低侵襲縮小手術である準広汎子宮全摘術(試験治療)が 5 年生存割合において劣らないことを検証する。

Primary endpoint: 5 年生存割合

Secondary endpoints: 年次生存割合、無再発生存期間、無局所再発生存期間、準広汎子宮全摘術完遂割合(完全切除割合)、局所再発割合、子宮傍組織浸潤割合、自尿開始・残尿消失までの日数、出血量、手術時間、術後(化学)放射線療法施行割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

0.3. 対象

- 1) 子宮頸部原発巣からの組織診にて組織学的に以下のいずれかと診断されている
 - ① 扁平上皮癌(角化型扁平上皮癌、非角化型扁平上皮癌)
 - ② 腺扁平上皮癌(ただし、すりガラス細胞癌は除外する)
 - ③ 腺癌(内頸部型粘液性腺癌、腸型粘液性腺癌、類内膜腺癌)
- 2) 臨床進行期分類(子宮頸癌取扱い規約第 3 版 2012 年)IB1 期のうち①または②を満たす。
 - ① 登録前 56 日以内の骨盤 MRI で腫瘍の描出があり、かつ腫瘍最大径が径 2 cm 以下の場合(注: T2 強調画像の矢状断と横断を撮影し、腫瘍径が最大となるスライス面で最大長径を測定する)は以下の a)または b)を満たす。
 - a) MRI 後登録前 49 日以内に診断的子宮頸部円錐切除を行った場合は浸潤癌部分の最大腫瘍径が 2 cm 以下の IB1 期と診断されている(腔拡大鏡診の有無は問わない)。
(注)病理学的最大腫瘍径の定義は、「8.2.2.3) ②」術後病理所見」による。
 - b) 診断的子宮頸部円錐切除を行わなかった場合は、登録前 56 日以内の腔拡大鏡診によって浸潤癌を認めない、または浸潤癌部分の長さが直接計測で 2 cm 以下。
 - ② 登録前 56 日以内の骨盤 MRI で腫瘍の描出を認めない場合は以下の a)または b)を満たす。
 - a) 登録前 56 日以内の腔拡大鏡診によって浸潤癌を認めない場合、登録前 49 日以内に実施した診断的頸部円錐切除術における病理検査の結果、浸潤癌部分の最大腫瘍径が 2 cm 以下の

IB1 期と診断されている。

(注)病理学的最大腫瘍径の定義は、「8.2.2.3)②」術後病理所見」による

- b) 登録前 56 日以内の腔拡大鏡診によって浸潤癌が確認でき、かつ浸潤癌部分の長さが直接計測で 2 cm 以下。
- 3) 登録前 56 日以内の上腹部・骨盤 CT で遠位リンパ節転移、遠隔転移のいずれも認めない。
 - 4) 登録日の年齢が 20 歳以上 70 歳以下。
 - 5) ECOG PS:0 または 1 (PS は必ず診療録に記載すること)。
 - 6) 前治療の規定: 下記の①②③をすべて満たす。
 - ① 当該疾患に対して、子宮頸部円錐切除を除く手術歴がない。
 - ② 下腹部骨盤臓器の悪性腫瘍に対する手術歴がない。
 - ③ 他の悪性腫瘍に対する治療も含めて化学療法、放射線療法、いずれも既往がない。
 - 7) 臓器機能(臨床検査値): 以下のすべての条件を満たす(登録前 28 日以内の最新の検査による。登録日の 4 週間前の同一曜日は可とする。ただし、⑧は登録前 56 日以内の最新の検査による。登録日の 8 週間前の同一曜日は可とする。)
 - ① 白血球数 $\geq 3,000/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (検査の 14 日以内に輸血が行われていない)
 - ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ AST(GOT) $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑤ ALT(GPT) $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑧ 安静時 12 誘導心電図検査にて治療を要する異常所見を認めない。
 - 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。

0.4. 治療

準広汎子宮全摘術＋系統的骨盤リンパ節郭清±両側付属器切除を行う。術後病理診断で以下のいずれかまたは複数を満たす場合に術後(化学)放射線治療を行う。

- 1) 骨盤リンパ節転移陽性
- 2) 傍大動脈リンパ節転移陽性
- 3) 子宮傍組織浸潤陽性
- 4) 原発巣の頸部筋層浸潤比 2/3 以上
- 5) 腔切除断端陽性または腔切除断端から 1 cm 未満に癌が存在する

<ver1.3 での追記事項>

術後補助療法は、原発巣の筋層浸潤比 2/3 以上に対しては「2.3.3.1) 術後放射線療法」を、術後再発高リスク群に対しては「2.3.3.2) 術後同時化学放射線療法」をそれぞれ実施する。プロトコール治療は「6.1.2. 術後補助療法(放射線療法または同時化学放射線療法)」を参照すること。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 240 名

登録期間: 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 年

臨床研究の開始日 2013 年 1 月 8 日

臨床研究の終了予定日 2024 年 1 月 7 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(16.13.)

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.)