

# JCOG2304

進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関する

ランダム化第Ⅲ相試験実施計画書 ver. 1.0.1

A randomized controlled trial comparing transverse colectomy with extended right hemicolectomy for Stage II/III transverse colon cancer

略称:TACTICS

グループ代表者:金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

研究代表者:猪股 雅史

大分大学医学部 消化器・小児外科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

研究事務局:赤木 智徳

大分大学医学部 消化器・小児外科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

2023年7月18日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC2304)

2024年8月2日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会承認

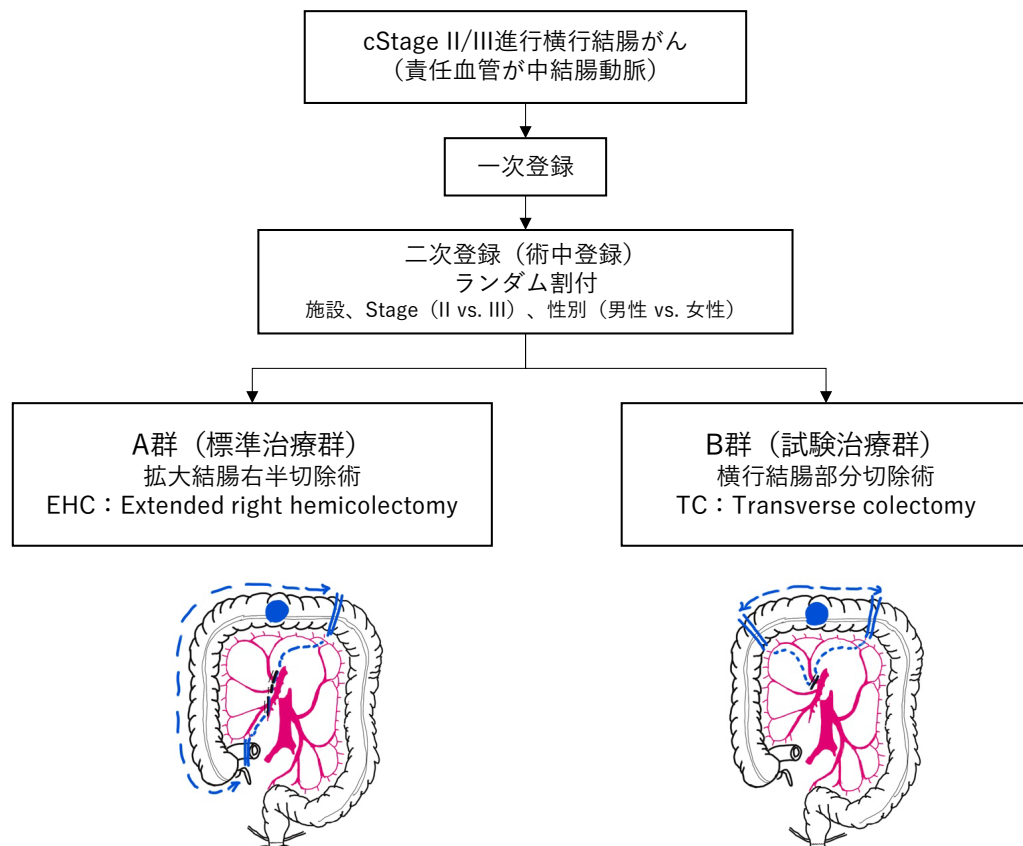
2024年9月9日 ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長確認

2024年9月19日 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

## 0. 概要

本試験は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)に従って実施する。

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

Stage II/III 進行横行結腸がん(責任血管が中結腸動脈)に対する手術療法の標準治療である拡大結腸右半切除術(EHC: Extended right hemicolectomy)に対して、縮小手術である横行結腸部分切除術(TC: Transverse colectomy)が無再発生存期間で劣っていないことをランダム化比較第 III 相試験で検証する。

Primary endpoint: 無再発生存期間  
 Secondary endpoints: 全生存期間、無病生存期間、手術合併症発生割合  
 重篤な有害事象発生割合、排便回数(daytime, night time)、漏便回数  
 PRO-CTCAE(腹部膨満感、腹痛)  
 肛門排便機能スコア(Wexner score、LARS score)

### 0.3. 対象

#### 0.3.1. 一次登録適格規準

※ 患者登録の際には「4.2. 一次登録除外規準」を参照すること。

1) 大腸原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に大腸癌取扱い規約第 9 版における腺癌(乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、粘液癌、印環細胞癌、髓様癌)と診断されている。

2) 腫瘍の主占居部位が横行結腸(T)である。

3) 胸腹骨盤造影 CT\*にて、cStage II/III と診断されている。

※ 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は単純 CT を許容する。

※ 胸部 CT は単純 CT でもよい。

4) スライス厚 1.25 mm 以下の腹部・骨盤造影 CT\*で腫瘍の責任血管が以下の①と②のいずれも満たす。

- ① 腫瘍の責任血管が中結腸動脈である。
- ② 責任血管の走行が腫瘍と支配動脈の位置関係による分類の type a または type b である(3.9.参照)。
- ※ 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は単純 CT を許容する。
- 5) 腹部・骨盤造影 CT<sup>\*</sup>にて高度他臓器浸潤(3.11.参照)がない。
  - ※ 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は単純 CT を許容する。
- 6) スライス厚 1.25 mm 以下の腹部・骨盤造影 CT<sup>\*</sup>にて中結腸動脈領域(221、222rt、222lt、223)以外のリンパ節腫大(短径 10 mm 以上、短径 7 mm 以上で辺縁不正/内部不均一/類円形)を認めない。
  - ※ 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は単純 CT を許容する。
- 7) 大腸内視鏡検査および画像検査(注腸造影検査または腹部・骨盤造影 CT<sup>\*</sup>または CT colonography)を用いた総合診断にて、多発癌を認めない。ただし、責任血管が中結腸動脈領域である多発大腸癌は許容する。また、内視鏡的切除術により治癒切除が可能と予想される cTis、cT1a(癌が粘膜下層までに留まり、浸潤距離が 1,000 μm 未満であると予想される)病変は多発癌としない。
- 8) 登録日の年齢が 18 歳以上、80 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) 腸管切除の既往<sup>\*</sup>がない。
  - ※ 幽門側切除術(Billroth I 法)、幽門保存胃切除術、噴門側胃切除術(食道胃吻合)、胃局所切除術、虫垂切除術は、腸管切除の既往に含めない。
- 11) 減圧処置<sup>\*</sup>を必要とする腸閉塞や、穿孔を有さない。腸閉塞に対するイレウスチューブ・経肛門的ドレナージチューブ・ステント留置によって腸閉塞が解除されていれば登録は可とする。
  - ※ 減圧処置とは胃管・イレウス管等を指す。
- 12) 原病に対して化学療法の既往がない。
- 13) 他のがん種に対する治療も含めて腹部に対する放射線治療の既往がない。
- 14) 病歴から、家族性大腸腺腫症(FAP)、リンチ症候群のいずれでもない。
- 15) 一次登録前 28 日以内の最新の検査値(登録日の 4 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 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
  - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
  - ③ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
  - ④ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
  - ⑤ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
  - ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 16) 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。

### 0.3.2. 二次登録適格規準

以下の適格規準をすべて満たしている患者を二次登録(術中)適格例とする。

- 1) 本試験に一次登録されており、かつ二次登録日が一次登録日から 28 日以内である(4 週間後の同一曜日まで許容)。
- 2) 腹腔内観察にて、肝転移・腹膜播種がない。
- 3) 中結腸動脈領域以外にリンパ節転移を疑う所見がない。
- 4) R0 の手術が可能と判断される。

## 0.4. 治療

標準治療群(A 群): 拡大結腸右半切除術(EHC: Extended right hemicolectomy)

試験治療群(B 群): 横行結腸部分切除術(TC: Transverse colectomy)

## 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 510 例(各群 255 例)

予定登録期間: 5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年(ただし、主たる解析は登録終了後 3 年時点で実施する)。

解析期間: 1 年。総研究期間: 11 年

---

臨床研究の開始予定日 2024年10月1日

臨床研究の終了予定日 2035年9月30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 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)