

JCOG2407

喉頭癌 T3-T4aN0 に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較

第Ⅲ 相試験実施計画書 ver. 1.0.1

Randomized phase Ⅲ study to evaluate the value of omission of elective NECK
dissection for T3-T4aN0 laryngeal cancer

略称: JALNECK

グループ代表者: 清田 尚臣
神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター

研究代表者: 本間 明宏
北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

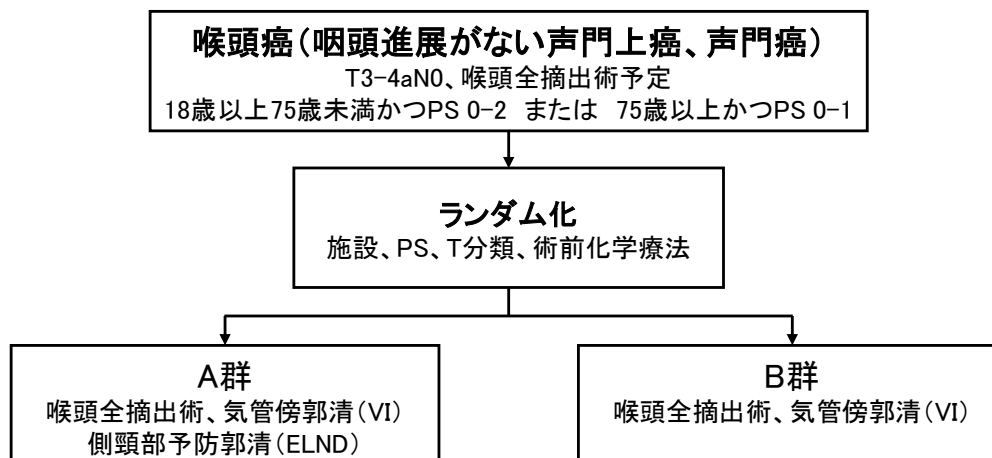
研究事務局: 齊藤 祐毅
東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
〒113-8665 東京都文京区本郷 7-3-1

2025 年 1 月 23 日	JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC2407)
2025 年 10 月 14 日	ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認
2025 年 12 月 8 日	ver.1.0.1.修正 JCOG データセンター長 確認
2025 年 12 月 18 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

T3-4aN0 の喉頭癌を対象に、喉頭全摘出術+気管傍郭清が標準治療である喉頭全摘出術+気管傍郭清+側頸部予防郭清(ELND)に対して全生存期間において非劣性であることをランダム化比較試験にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間(OS)

Secondary endpoints: 無再発生存期間(RFS)、無局所再発生存期間(LRFS)、
潜在的リンパ節転移割合、
頭頸部領域の再発割合(全体、切除不能、切除可能)、
QOL スコア(EORTC QLQ-C30、QLQ-HN43)(別添 1、別添 2)、
術後機能評価(副神経、自覚症状)(別添 3)、
周術期合併症発生割合、重篤な有害事象発生割合、咽頭瘻孔発生割合、
手術時間、出血量、入院期間

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2. 除外規準」を参照すること。

- 1) 原発巣からの生検にて組織学的に扁平上皮癌と診断されている。
- 2) 喉頭に原発巣を有し、その亜部位が声門あるいは声門上である。
ただし、腫瘍が声門および声門上にまたがり、いずれが主座であるかの判断が困難な場合も適格とする。
- 3) 原発巣の咽頭への進展がない。
- 4) 以下の①および②の両方の検査により、T3-T4aN0M0と診断されている(UICC-TNM 第 8 版)。
 - ① 頭頸部造影 CT または頭頸部造影 MRI。
ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息で造影が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は頭頸部単純 CT または頭頸部単純 MRI でも可とする。
 - ② 胸腹部造影 CT または全身 PET 検査(PET/CT または PET/MRI)。
ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息で造影が不可能な場合、または造影剤使用拒否の場合は胸腹部単純 CT でも可とする。
- 5) 登録日の年齢と ECOG の規準での Performance status(PS)が、以下の①または②のいずれかに該当する(PS は必ず診療録に記載すること)。
 - ① 18 歳以上 75 歳未満、かつ PS 0-2
 - ② 75 歳以上、かつ PS 0-1
- 6) T3N0 患者の場合、以下のいずれかを満たす。
 - ① 化学療法に不耐と判断されている。
 - ② 声帯麻痺や気道狭窄が生じ、音声嚥下機能が低下している
 - ③ 患者が化学放射線療法および単独放射線治療を希望していない。

- 7) 頸部郭清術および頭頸部領域に対する放射線治療の既往がない。ただし、診断目的の頸部リンパ節生検は行ってもよい。
- 8) 喉頭癌に対する術前治療が行われていない。ただし、気道確保目的の気管切開術は行ってもよい。
- 9) 認知症と診断されていない。
- 10) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 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 ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$ (登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
 - ③ 血小板数 $\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$
 - ④ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
 - ⑤ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
- 11) 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

標準治療群(A 群): 喉頭全摘出術+気管傍郭清+側頸部予防郭清(ELND)

試験治療群(B 群): 喉頭全摘出術+気管傍郭清

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 280 人

予定登録期間: 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

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 運営事務局/JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)