

# JCOG2410

原発性外陰部乳房外パジェット病の多発リンパ節転移に対する術後放射線治療の

有効性を検証するランダム化比較試験実施計画書 ver. 1.0.1

A randomized controlled trial to confirm the superiority of postoperative  
radiotherapy for extramammary Paget's disease of the perineal region  
with multiple lymph node metastases.

略称:PREP-RT

グループ代表者:並川 健二郎  
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

研究代表者:緒方 大  
宮崎大学医学部 感覚運動医学講座 皮膚科  
〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

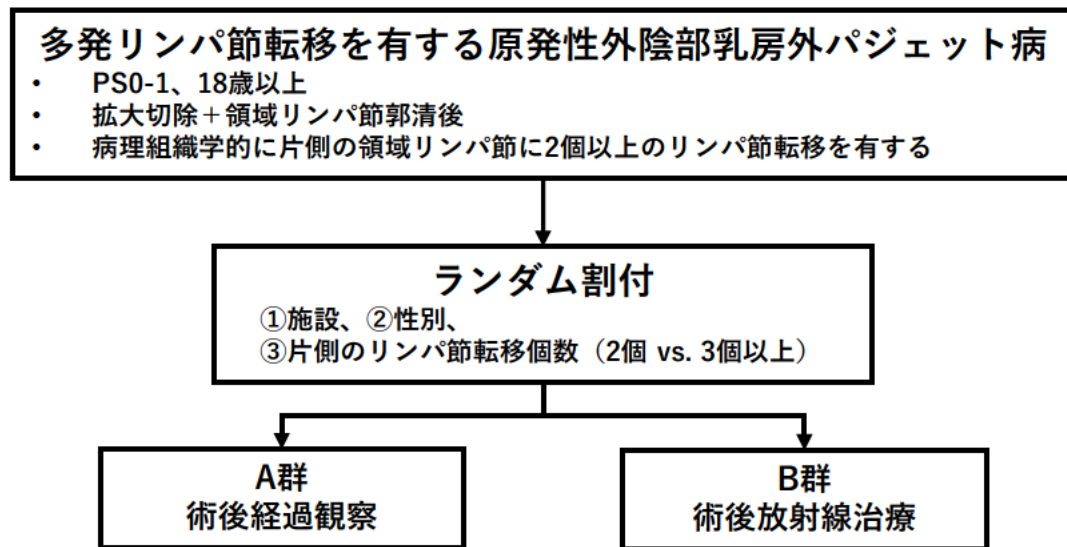
研究事務局:緒方 大  
宮崎大学医学部 感覚運動医学講座 皮膚科  
〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

2025年5月23日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC2410)  
2026年2月13日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認  
2026年4月21日 ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長 確認  
2026年4月23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

領域リンパ節郭清を伴う拡大切除後に、病理組織学的に片側の領域リンパ節に 2 個以上のリンパ節転移が確認された原発性外陰部乳房外パジェット病を対象として、試験治療である術後放射線治療が標準治療である術後経過観察に対して無再発生存期間において優れていることを検証する。

Primary endpoint: 無再発生存期間

Key secondary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無遠隔転移生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、PRO 評価による有害事象 (PRO-CTCAE: 下痢をすること、腕や脚のむくみ、肌の乾燥、手足の痺れやピリピリ感、尿が近い)

### 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) 手術標本の病理組織診断により原発性乳房外パジェット病と診断されている。
- 2) 原発巣が外陰部<sup>※1</sup>または肛門<sup>※2</sup>に存在する(病変の少なくとも一部が、外陰部または肛門に含まれていればよい)。
  - ※1 男性の場合は陰茎・陰囊を指す。女性の場合は恥丘・大陰唇・小陰唇・陰核を指す。
  - ※2 肛門縁から皮膚側に 5 cm までの範囲を指す。
- 3) 原発巣切除術の際に、以下のいずれかのリンパ節郭清が行われている。
  - ① 術前画像検査でリンパ節腫大を認めず、センチネルリンパ節生検を実施してセンチネルリンパ節に転移を認める場合: 同側の鼠径リンパ節郭清が行われ、骨盤領域の予防郭清が行われていない。
  - ② 術前画像検査で鼠径部のみにリンパ節腫大を認める場合: 同側の鼠径リンパ節郭清が行われ、骨盤領域の予防郭清が行われていない。
  - ③ 術前画像検査で鼠径部および骨盤内にリンパ節腫大を認める場合: 同側の鼠径および骨盤内リンパ節郭清が行われている。

※ ②、③の場合、リンパ節郭清前のセンチネルリンパ節生検の有無およびその結果によらず、規定のリンパ節郭清(3.4.1. 参照)が行われていることとする。
- 4) 原発巣臨床的完全切除(3.4.3. 参照)が得られている。
- 5) 病理組織診断で、原発巣について遺残腫瘍分類が R0 である。ただし、粘膜の上皮内水平断端のみ陽性

- の場合はR1であってもよい。
- 6) 領域リンパ節臨床的完全切除(3.4.3. 参照)が得られている。
  - 7) 病理組織診断<sup>\*</sup>で領域リンパ節転移について、以下のすべてを満たす。
    - ※ 手術検体とセンチネルリンパ節生検の結果を含め総合的に判断する。
    - ① 片側に2個以上のリンパ節転移を認める。
    - ② ①の対側に2個以上のリンパ節転移を認めない。
  - 8) 視触診および胸部～鼠径部造影CT検査<sup>\*</sup>にて、遠隔転移を認めない。
    - ※ 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、また造影剤使用拒否の場合は単純CTも許容する。
  - 9) 登録日の年齢が18歳以上である。
  - 10) 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)。
  - 11) 術後63日以内である(完全切除が得られた手術日をday 0とし、day 63まで登録可)。
  - 12) 放射線治療医により、プロトコールに従った放射線治療が可能と判断されている。
  - 13) 他がん種に対する治療も含めて鼠径骨盤領域に対する放射線治療の既往がない。
  - 14) 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 白血球数 $\geq 3,000/\text{mm}^3$
    - 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 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
    - 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 $\leq 1.3 \text{ mg/dL}$
  - 15) 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

A群: 術後経過観察

登録後、再発を認めるまで無治療で経過観察する。

B群: 術後放射線治療

照射方法: 三次元原体照射(3D-CRT)または強度変調放射線治療(IMRT)

線量: 1回2 Gy、総線量54 Gy

照射範囲: 2個以上のリンパ節転移が存在した側の鼠径～総腸骨リンパ節領域まで

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 各群52例、両群計104例

予定登録期間: 4年。追跡期間: 登録終了後2年。解析期間: 1年。総研究期間: 7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(16.13.)

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.)