

JCOG2504

早期胃癌に対するレスインテンシブサーベイランスの非劣性を検証する

単群第Ⅲ相試験実施計画書 ver. 1.0.1

A Single-Arm Phase III Trial Evaluating the Non-Inferiority of Less-Intensive
Surveillance for Early Gastric Cancer

略称: Less surveillance EGC

グループ代表者: 吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

研究代表者: 吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 林 勉

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2025年7月30日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC2504)

2026年1月6日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会 承認

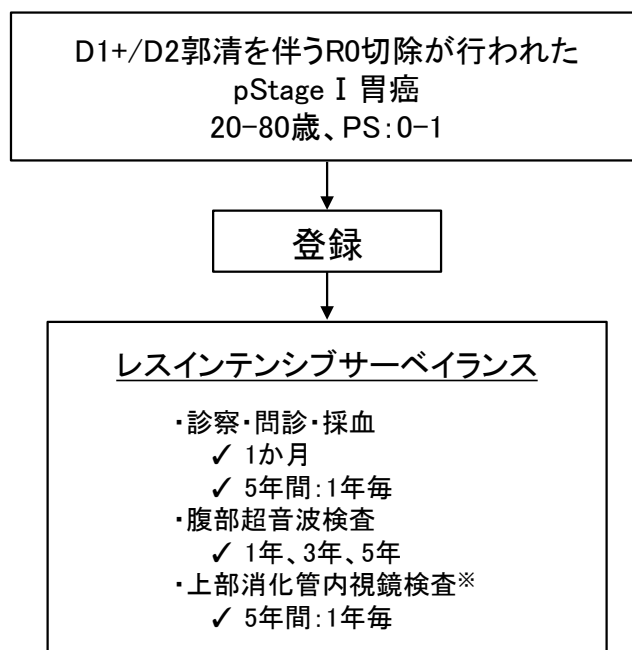
2026年2月9日 ver. 1.0.1.修正 JCOG データセンター長 確認

2026年2月26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



※ 胃全摘の場合は実施しない

0.2. 目的

治癒切除後に pStage I と診断された早期胃癌患者を対象として、標準的なサーベイランスと比較して、術後フォロー検査の一部を省略したレスインテンシブなサーベイランスが、全生存期間において非劣性であることを単群検証的試験にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間(overall survival: OS)

Secondary endpoints: 無再発生存期間(relapse-free survival: RFS)

無病生存期間(disease-free survival: DFS)

疾患特異的生存期間(disease-specific survival: DSS)

切除可能再発割合、総通院回数、検査実施回数、有害事象(有害反応)発生割合

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) 胃原発癌の切除標本の病理組織学的診断により胃癌(組織型分類の一般型のいずれか、もしくはリンパ球浸潤癌、胃底腺型腺癌)と診断されている。

2) 病理所見による主占居部位が、胃(U、M、L)もしくは食道胃接合部領域と診断されている。

※ 腫瘍の食道浸潤長が 2 cm を越える場合は不適格。

3) 系統的リンパ節郭清(D1+または D2 郭清)を伴う以下の切除術式^{※1}による胃切除術^{※2, 3}が施行されている。

※1 胃癌治療ガイドライン第 7 版で規定された胃全摘術、幽門側胃切除術、幽門保存胃切除術、噴門側胃切除術、胃垂全摘術。それ以外の術式は不適格。

※2 内視鏡切除(EMR および ESD)後の追加外科切除は、内視鏡切除から 91 日以内に施行された場合に限り許容する。なお他院で内視鏡切除を行った後の追加外科切除も許容するが、その場合には他院で行った内視鏡切除標本の病理所見が記載されている文書を取り寄せて自施設で保管すること。

※3 開腹手術、腹腔鏡手術(ロボット支援下手術を含む)の別は問わない。ただし、胸腔アプローチを伴う場合は不適格。

4) 手術後の癌遺残が R0 と判定されている。

- ※ 病理診断で切離端または剥離端が陽性の場合是不適格。
- 5) 術前の胸腹部造影 CT※または FDG-PET/CT により、胸腹部の各臓器に遠隔転移がないことが確認されている。
- ※ 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 が不可能な場合や造影剤使用拒否の場合は単純 CT を許容する。
- 6) 術前※¹に測定された腫瘍マーカー(CEA および CA19-9)がいずれも正常値※²である。
- ※1 胃切除術前 90 日以内の最新の検査値
- ※2 CEA:5.0 ng/ml 以下、CA19-9:37 U/ml 以下
- 7) 術後切除標本の病理組織学的診断で pStage I(胃癌取扱い規約第 15 版)と診断されている。
- 8) 術後 42 日以内である(手術日から 6 週間後の同一曜日は登録可能)。
- 9) 登録日の年齢が 20 歳以上、80 歳以下である。
- 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) Body Mass Index(BMI)が 30 未満である(BMI=体重(kg)÷身長(m)²)。
- 12) 胃がんまたは他のがん種に対する薬物療法(内分泌療法を含む)、腹部および骨盤部の放射線治療、いずれの既往もない。ただし、根治切除後の補助化学療法の既往は許容する。
- 13) 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. サーベイランス

レスインテンシブサーベイランス

手術日を起算日として、術後 5 年間、以下の間隔で各検査を行う。

- ① 診察、問診、採血(末梢血、生化学):術後 1 か月、および術後 5 年間は 1 年毎
- ② 腹部超音波検査:術後 1 年、3 年、5 年
- ③ 上部消化管内視鏡検査※:術後 5 年間は 1 年毎

※ 胃全摘の場合は実施しない

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:605 人

予定登録期間:3 年。追跡期間:登録終了後 5 年。解析期間:1 年。総研究期間:9 年

0.6. 問い合わせ先

適格規準、サーベイランス変更規準など、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.)

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.)