

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業 16ck0106042h0003
「直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究」班
国立がん研究センター研究開発費 2020-J-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

JCOG1410A

直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究計画書 ver. 1.5

Japanese Observational Study to Evaluate the Accuracy
of Preoperative Imaging Diagnosis for Lateral Pelvic Lymph
Node Metastasis in Rectal Cancer
略称:JUPITER study

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 :金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局 :池田 聡

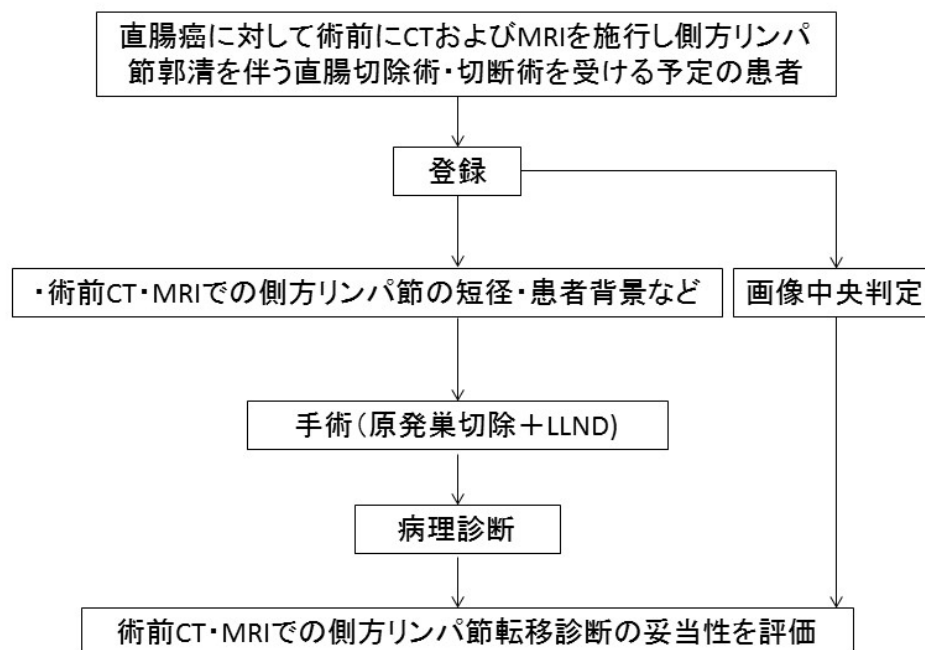
県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科

〒734-8530 広島県広島市南区宇品神田 1 丁目 5-54

2015年2月12日	JCOG プロトコール審査委員会審査承認	
2017年10月4日	ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	10月10日発効
2019年5月28日	ver. 1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	5月29日発効
2020年7月2日	ver. 1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	7月3日発効
2021年6月7日	ver. 1.4 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	6月10日発効
2022年9月22日	ver. 1.5 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認	9月26日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受ける直腸癌患者を対象に、術前画像検査(CTあるいはMRI)のデータおよび術前に判明する患者因子・腫瘍因子と術後病理診断における側方リンパ節転移の有無の関連を検討する。これによって術前画像診断で側方リンパ節転移陽性を予測する因子を同定し、直腸癌に対して行う予定である次期第 II/III 試験で用いる術前診断における側方リンパ節転移陽性の判断規準を決定することを目的とする。

Primary endpoint: 画像での側方リンパ節転移陽性診断に関する偽陽性割合

Secondary endpoints: ①画像での側方リンパ節転移陽性診断に関する偽陰性割合、陽性的中度、陰性的中度、感度、特異度
②画像診断上の側方リンパ節短径に、側方リンパ節転移の有無に関連すると判断された患者因子・腫瘍因子(性別、生検組織型、壁深達度(cT)、直腸間膜リンパ節転移、腫瘍下縁から AV までの距離など)のうちの 1 因子以上を加えた場合の側方リンパ節転移陽性診断に関する偽陽性割合、偽陰性割合、陽性的中度、陰性的中度、感度、特異度
③画像診断の中央判定結果と各施設診断の差

0.3. 対象

以下の適格規準をすべて満たす患者を登録適格例とする。

- 1) 直腸原発巣からの術前内視鏡生検で、組織学的に大腸癌取扱い規約第 8 版における腺癌(粘液癌、印環細胞癌、髄様癌を含む)、または腺扁平上皮癌と診断されている。
- 2) 術前画像検査として腹部および骨盤造影 CT(腹部大動脈分岐部から骨盤まで)、腹部および骨盤造影 MRI(腹部大動脈分岐部から骨盤まで)の全てが施行されている(CT はスライス厚 1 mm あるいは 1.25 mm のいずれかと 5 mm のデータ、MRI はスライス厚 3~5 mm(推奨は 3 mm 厚)のデータが提出できる)。ただし、登録時に CT および MRI 検査が施行されておらず、登録後かつ術前に施行される場合は適格とする。
- 3) 以下のいずれかを満たし、腫瘍の主占居部位が下部直腸・肛門管のいずれかである。あるいは腫瘍下端が下部直腸に存在する。
 - ① 壁深達度が T2 以深(大腸癌取扱い規約第 8 版)である。
 - ② 術前画像検査で側方リンパ節転移が疑われる。

- ③ 術前画像検査で直腸間膜内リンパ節転移が疑われる。
- 4) 術前に直腸癌に対して化学療法・放射線療法を行っておらず、直腸原発巣切除とともに片側あるいは両側の側方リンパ節郭清が予定されている。
※ 開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット手術など、術式は問わない。
- 5) 骨盤内腫瘍(直腸癌・婦人科癌・泌尿器科癌など)に対する手術歴・化学療法歴・放射線治療歴がない。
- 6) 術前画像検査で遠隔臓器転移・遠隔リンパ節転移・腹膜播種がない(cStageIVではない)。

0.4. 検査と治療

- 下部内視鏡検査、腹部および骨盤造影 CT(MDCT、4 列以上を推奨)、腹部および骨盤造影 MRI(磁場強度 1.5T 以上)。
- CT 検査の撮像範囲は腹部大動脈分岐部から骨盤までの範囲、スライス厚は 1 mm あるいは 1.25 mm のいずれかと 5 mm(推奨は 1 mm あるいは 1.25 mm)とし、各施設診断は 1 mm、1.25 mm、5 mm のいずれかのデータを用いて行い、画像中央判定にはスライス厚 1 mm あるいは 1.25 mm のいずれかと 5 mm の両方のデータを提出する(eCRF にスライス厚を入力する)。
- MRI 検査の撮像範囲は腹部大動脈分岐部から骨盤までの範囲、スライス厚は 3~5 mm(推奨は 3 mm 厚)。
各施設診断は何 mm のデータを用いても良いが、画像中央判定には 3~5 mm のデータを提出する(eCRF にスライス厚を入力する)。
- 術後病理診断は大腸癌取扱い規約第 8 版に基づいて各施設で行われた結果を用いる(病理中央診断は行わない)。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:550 例

登録期間:4.5 年。病理所見記録提出後は追跡調査を行わない。

総研究期間:5.5 年。

<ver1.1.での追記事項>

2015 年 3 月 25 日の登録開始から、2016 年 4 月 22 日に診断規準の妥当性評価のため登録が一時停止されるまでの 13 か月で 209 例の患者が登録されたことから 16 例/月の登録が見込まれる。残り 341 例の登録に 21 か月を要すると見込まれ、これに診断規準の妥当性の評価のために中断していた期間と施設倫理審査委員会への手続きにかかる期間を加えて登録期間 4.5 年とする。

<ver.1.3.での追記事項>

データ収集および解析期間として 1 年を予定していたが、COVID-19 感染拡大のためデータ収集に要する期間が予定より長くなったため、総研究期間を 1 年延長して 6.5 年とする。

予定登録患者数:550 例

登録期間:4.5 年。病理所見記録提出後は追跡調査を行わない。

総研究期間:6.5 年。

<ver.1.4 での追記事項>

持続する COVID-19 の影響によりデータ収集に要する期間が予定より長くなったため、総研究期間をさらに 1 年延長して 7.5 年とする

予定登録患者数:550 例

登録期間:4.5 年。病理所見記録提出後は追跡調査を行わない。

総研究期間:7.5 年。

<ver.1.5 での追記事項>

中央判定に要する期間が予定より長くなったことと、複数のデータベースから成るデータ解析に時間を要しているため、総研究期間をさらに 1 年延長して 8.5 年とする。

予定登録患者数:550 例

登録期間:4.5 年。病理所見記録提出後は追跡調査を行わない。

総研究期間:8.5 年。

0.6. 問い合わせ先

適格規準、検査、治療など、臨床的判断を要するもの:研究事務局

登録手順、記録用紙(eCRF)記入など:JCOG データセンター