

JCOG1002A1

JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する
術前 Docetaxel＋CDDP＋S-1 の第Ⅱ相試験」の附随研究
進行胃癌患者を対象とした術前化学療法期間中の
骨格筋量変化に関する研究計画書 ver. 1.0

**A Study to evaluate skeletal muscle mass changes during neoadjuvant
chemotherapy in patients with advanced gastric cancer with extensive lymph node
metastases**

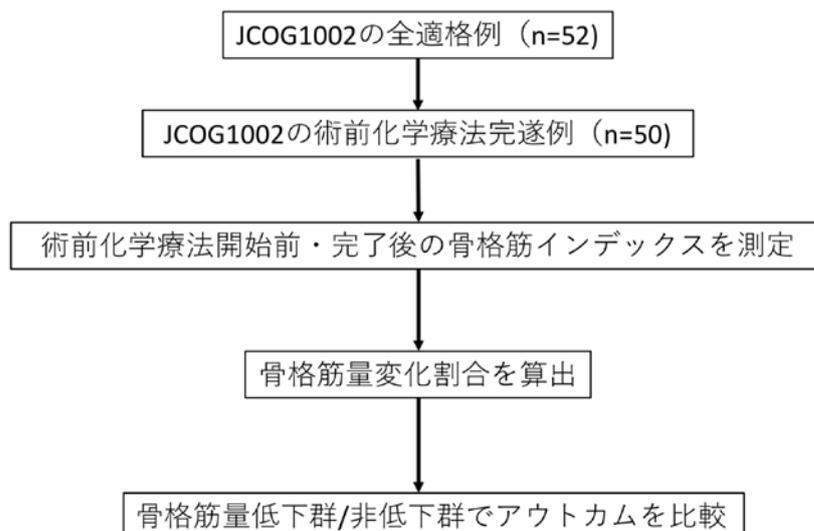
グループ代表者: 寺島雅典
静岡県立静岡がんセンター 胃外科

研究代表者: 徳永 正則
東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

研究事務局: 佐藤 怜央
国立がん研究センター東病院 胃外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

進行胃癌患者に対する術前 DCS 療法^{*}中の骨格筋量変化割合を明らかにすること、および骨格筋量変化割合と治療のアウトカムとの関連を探索的に検討することを目的とする。

※DCS 療法:ドセタキセル+シスプラチン+S-1 療法

Primary endpoint: 術前化学療法中の骨格筋量変化割合

Secondary endpoints: 術前化学療法中の骨格筋量変化割合と術後補助化学療法完遂割合、治療の有効性 (RECIST の奏効割合、組織学的奏効割合、根治切除割合)、術後合併症発生割合、無再発生存期間、全生存期間との関連

0.3. 対象

JCOG1002 の全適格例 52 例中、術前化学療法が完遂された 50 例のうち、術前化学療法実施前後での CT 画像データが入手可能な患者。

0.4. 方法

術前化学療法開始前、完了後での第 3 腰椎レベルでの体幹骨格筋断面積の変化割合から、骨格筋量変化割合を算出する。さらに、治療の短期アウトカムおよび長期アウトカムと関連する骨格筋量変化割合を探索的に検討する。

0.5. 研究期間

研究期間: IRB 承認後 1 年間

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 佐藤 怜央

国立がん研究センター東病院 胃外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1