

JCOG1412

リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の 治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験実施計画書 ver. 2.8.0

Randomized phase III trial to confirm survival effect of para-aortic lymphadenectomy for patients
with endometrial cancer

略称: SEPAL-P3

グループ代表者: 佐藤 豊実

筑波大学医学医療系 産科婦人科

研究代表者(研究代表医師)/研究事務局(正): 渡利 英道

北海道大学病院 婦人科

北海道大学大学院医学研究科 生殖内分泌・腫瘍学分野

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

研究事務局(副): 金野 陽輔

北海道大学病院 婦人科

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 8 丁目

2015 年 3 月 7 日 JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PC1412)

2016 年 9 月 28 日 JCOG プロトコール審査委員会承認

2025 年 2 月 20 日 ver. 2.8.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認

2025 年 3 月 27 日 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院臨床研究審査委員会承認

0. 概要

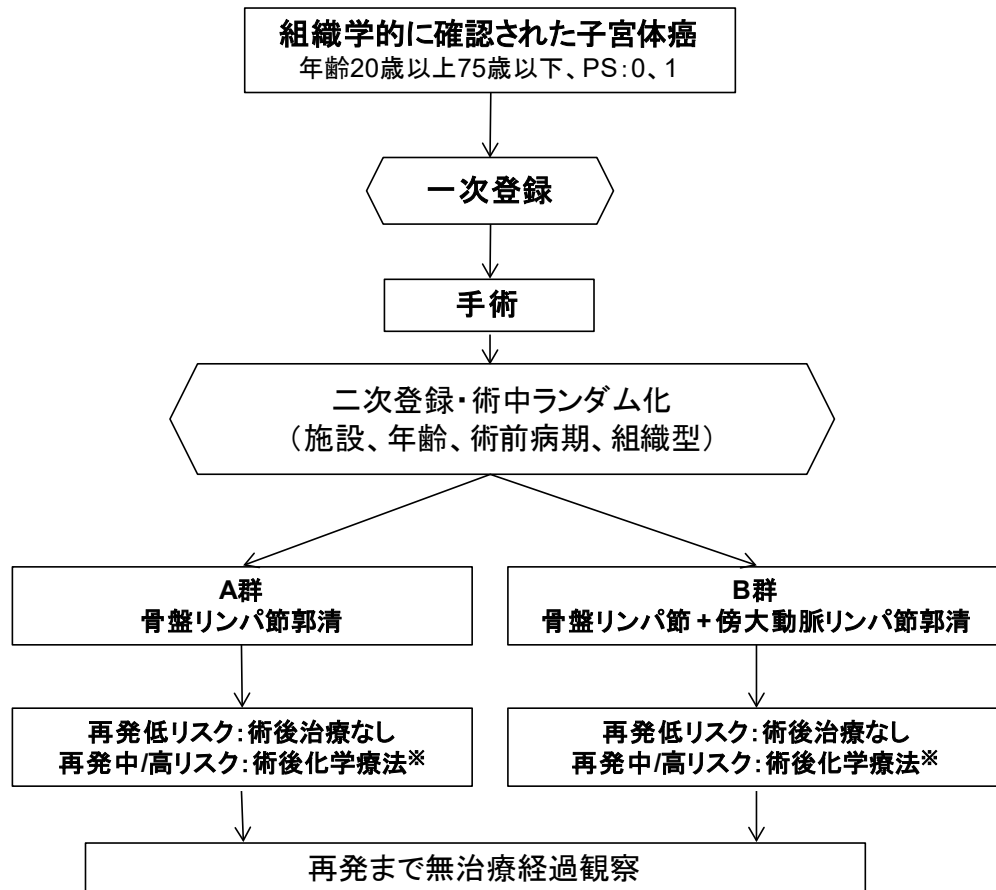
本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

本プロトコールにおける、研究代表医師は JCOG における研究代表者を指す。

研究名称:「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」

平易な研究名称:「子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」

0.1. シェーマ



※カルボプラチン+パクリタキセル(TC)療法 6 コース

0.2. 目的

リンパ節転移リスクを有すると考えられる子宮体癌を対象に、骨盤リンパ節郭清のみに対して骨盤リンパ節郭清に傍大動脈リンパ節郭清を加えることの優越性を検証する。

primary endpoint : 全生存期間

secondary endpoints : 無再発生存期間、出血量、手術時間、輸血実施割合、手術合併症発生割合、術後化学療法の有害事象発生割合、再発形式

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。

一次登録

1) 原発巣が子宮体癌(類内膜腺癌、粘液性腺癌、漿液性腺癌、明細胞腺癌、未分化癌、混合癌のいずれか)であることが組織学的に確認されている(内膜組織診により確定診断されている)。

2) 術前病期 IB 期、II 期、IIIA 期、IIIB 期、IIIC 期のいずれかである。

ただし、術前病期 IIIC 期の場合には画像検査で以下のいずれかを満たす(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 が不可能な場合には単純 CT でも可とする)。

① 造影 CT 上短径 10 mm 以上の異なる複数部位(2 領域以上)の骨盤リンパ節腫大、傍大動脈リンパ節腫大のいずれもない。

<ver. 2.2.0.での追記事項>

胸部～骨盤造影 CT を同部位の PET/CT で代用してよい。

- ② 造影 CT 上短径 10 mm 以上の傍大動脈リンパ節腫大あるいは短径 10 mm 以上の異なる複数部位(2 領域以上)の骨盤リンパ節腫大を認めるが、追加して行った PET または PET/CT*で同部位に陽性所見を認めない。

※PET または PET/CT:撮影条件は施設の方法に従う。また、他施設で撮影した PET でも可とする。PET/CT の場合、短径 10 mm 以上の腫大傍大動脈リンパ節または異なる複数部位(2 領域以上)の腫大骨盤リンパ節に PET 陽性所見を認めない

- 3) 造影 CT で腹膜播種、遠隔臓器転移、鼠径リンパ節転移を認めない(ただし、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 が不可能な場合には単純 CT でも可とする)。

<ver. 2.2.0.での追記事項>

胸部～骨盤造影 CT を同部位の PET/CT で代用してよい。

- 4) 造影 MRI で膀胱浸潤、直腸浸潤のいずれも認めない(ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 MRI が不可能な場合には単純 MRI でも可とする)。
- 5) 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- 6) 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)。
- 7) BMI(Body Mass Index)が 35 以下である。(BMI=体重(kg)÷身長(m)²)
- 8) 腸管切除を伴う手術の既往がない。ただし、虫垂炎に対する虫垂切除は許容する。
- 9) 他のがん種を含めて化学療法や放射線治療の既往がない。ただし、治療開始後 5 年以上経過して再発を認めない乳癌に対する治療の既往は許容する。
- 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 白血球数 $\geq 3,000/\text{mm}^3$
 - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$
 - ③ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ④ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑤ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
 - ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 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

二次登録(術中)

- 1) 視診・触診にて傍大動脈リンパ節に転移を疑う所見がない。転移を疑う場合には、術中迅速病理診断で転移がないと診断されている。
- 2) 視診・触診にて骨盤リンパ節に異なる複数部位(2 領域以上)の転移を疑う所見がないと判断される。転移を疑う場合には、術中迅速病理診断ですべての部位で転移がないと診断されている、または、1 領域のみ転移があると診断されている。
- 3) 視診・触診にて腹膜播種がないと判断される。転移を疑う場合には、術中迅速病理診断で転移がないと診断されている。
- 4) 視診・触診にて膀胱浸潤、直腸浸潤のいずれも認めないと判断される。

0.4. 治療

A 群: 骨盤リンパ節郭清

B 群: 骨盤リンパ節+傍大動脈リンパ節郭清

術後化学療法:カルボプラチン+パクリタキセル(TC)療法

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:一次登録 800 人、二次登録 760 人(各群 380 人)

予定登録期間:4.5 年、追跡期間:登録終了後 5 年、解析期間:1 年、総研究期間:10.5 年

臨床研究の開始日 2016 年 12 月 26 日

臨床研究の終了予定日 2027 年 6 月 26 日

<ver. 2.0.0 での追記事項>

予定登録患者数:一次登録 590 人、二次登録 560 人(各群 280 人)

予定登録期間:6.5 年、追跡期間:登録終了後 5 年、解析期間:1 年、総研究期間:12.5 年

臨床研究の開始日 2016年12月26日

臨床研究の終了予定日 2029年6月26日

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.)