

## JCOG0302 「早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する研究」

### の研究概要と研究経過

#### 研究概要

##### 研究目的

癌原発巣からのリンパ流を直接受けるリンパ節が sentinel node (SN) である。早期胃癌患者に対して、indocyanine green (ICG) を用いて同定された green node (GN) を SN とみなし、GN の術中迅速病理診断でリンパ節転移が陰性の場合にリンパ節郭清を行わない胃局所切除を行うことが妥当であるかどうかを評価することを本研究の目的とする。SN 以外のリンパ節転移の有無を知る必要があるため、本研究では全例リンパ節郭清を伴う胃切除術を行う。

##### 対象

###### 〔術前〕

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に腺癌と診断されている。
- 2) 内視鏡深達度診断・生検診断にて内視鏡的切除の対象とならない早期胃癌である。
- 3) 長径 4cm 以下の単発胃癌である。
- 4) 食道胃接合部および幽門輪から 2cm 以上離れている。
- 5) 20 歳以上、80 歳以下。
- 6) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法の既往が無く、胃癌に対して初回治療である。
- 7) 試験参加について患者本人から文書にて同意が得られている。

###### 〔術中〕

- 1) 色素 (ICG) の注入前。
- 2) 腹腔鏡下手術ではない。
- 3) 視診・触診にて深達度が MP 以深ではない。
- 4) 視診・触診にて病巣あるいはクリップが確認できる。

##### エンドポイント

Primary endpoint : 偽陰性割合 (GN 迅速病理診断転移陰性例/組織学的リンパ節転移陽性例)

Secondary endpoint : GN 同定割合 (GN 同定可能例/手技慣れ後適格例)、  
偽陽性割合 (GN 迅速病理診断転移陽性例/組織学的転移陰性例)、  
手術合併症割合、アナフィラキシー発生割合、  
組織学的リンパ節転移陽性例での無再発生存期間

##### 研究方法

本研究は、胃癌における SN 生検の妥当性を評価する試験である。同意の得られた患者の術中に登録を行う。腫瘍部位の漿膜側から色素 ICG 25mg/5ml を注入し、GN を同定する。これを摘出して迅速病理診断に提出し、通常のリンパ節郭清を伴う胃切除術を施行する。後日、リンパ節の固定標本の病理結果と GN の結果を比較検討する。

本研究における手技については若干の習熟が必要な可能性が高いため、各施設 5 例の SN 生検を行うまでの期間を手技慣れ期間とし、偽陰性割合の分母には手技慣れ後の適格例を用いること

とした。

#### 予定登録数、登録期間、追跡期間

予定登録数：1,550 例。（偽陰性割合の閾値 10%、期待値 5%でサンプルサイズを設定）

登録期間：3.5 年。追跡期間：なし。集計 0.5 年。総研究期間：4.0 年。

追加追跡：登録終了後 3 年、5 年後（組織学的リンパ節転移陽性例のみ）

#### 中間解析の方法

試験期間の途中において、偽陰性割合が臨床応用に際しての許容範囲を逸脱しているかどうか調べるためモニタリング毎に中間解析を行う。

モニタリング毎に得られた偽陰性例数をカウントし、偽陰性例が 12 例以上であった場合には、最終的な解析でも期待された偽陰性割合 (10%) を下回る見込みがないため登録を一時停止する。登録が一時停止された場合、偽陰性例の詳細について検討を加えた上で偽陰性例追加検討レポートおよび安全性・有効性情報を更新した中間解析レポートを作成し、効果安全性評価委員会に提出する。

また、必要な「GN 同定可能のうちでリンパ節転移陽性例」数の半分である 100 例が登録された次のモニタリングにて、200 例の「GN 同定可能のうちでリンパ節転移陽性例」が確保できる登録予定数の再計算を行う。