

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 局所進行食道癌に対して、治療の有効性向上を目指した新しい術前治療を確立する研究

2. 研究開発代表者： 氏名 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 医長 加藤 健
(当該年度3月31日時点の所属)

3. 研究開発の成果

本研究では、JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」について、研究分担医師を中心に、JCOG 食道がんグループより症例集積を行った。2015 年度は、当初の目標数 300 名であったが、2016 年 3 月末までに **369 名**の症例集積が行われた。年間では、**118 名**の患者が登録され、10 名/月登録が達成された。各分担研究者からの症例登録もほぼ予定通り行われた。胸腔鏡手術についての術者認定については、DVD 審査など行い、**33 名**が認定された。また、予定登録症例数の半数が登録されたため、当初より規程されていた中間解析が 2016 年 3 月に JCOG 効果安全性評価委員会において実施されたが、現時点で明らかな試験治療群の優越性は示されず、試験の継続が勧告された。

今回の期間中に、報告を必要とする有害事象について、各施設より **13 件**報告があった。具体的な内訳は、Grade4 の AST, ALT の上昇 **4 件**、予期されない血小板の持続的減少 **1 件**、緊急手術を要した術後イレウス **2 件**、Grade4 の低ナトリウム血症 **2 件**、Grade4 の低カリウム血症 **1 件**、Grade3 の肺臓炎 **1 件**、Grade4 敗血症 **1 件**、心停止 **1 件**であった。すべての有害事象は JCOG 効果・安全性評価委員会にて審査が行われ、試験の継続が承認された。また班会議にて、詳細な臨床経過について検討され、比較的頻度が高い Grade4 の AST, ALT 上昇については、腹腔鏡による処置のときの肝臓への圧迫が原因であることが指摘された。いずれも一過性に経過し数日後には速やかに正常範囲へ改善しているが、注意が必要ということとなった。低ナトリウムについても、抗がん剤投与中のナトリウム補充について注意喚起がなされた。心停止については、厚生労働大臣報告を要する有害事象（術後 12 日での心停止）と考えられたため、当該施設より報告がなされた。今後も、安全性については、グループ内で情報共有を行いながら、進めていく予定である。

モニタリングレポートが **2 回**発行され、症例の適格性、逸脱症例などについて検討を行った。また、CRF への入力の不備や、未入力について、各施設へ連絡するなどし、試験全体の質の維持に努めた。数件の記載不備や、適格性を満たさない症例を認めるものの、試験全体としてはおおむね許容範囲であると考えられた。今後もグループのメーリングリスト上で毎月ニュースを配信し、試験登録の進捗とともに、注意すべき点に関しても連絡を行っている。

今後も現在のペースで症例集積が行われれば、予定通りあと 2 年にて症例集積が完了する見込みである。引き続き安全性の確保と、試験の質の維持に努めていきたい。

4. その他

JCOG1109においては、バイオバンクへの被験者の同意ならびに研究用採血の採取も行っている。2016年2月29日現在、全登録者数362名中114名(31.5%)がバイオバンクに登録されている。今後は参加施設へ呼びかけて、バンクへの同意患者を増やしていく予定である。