

試験進捗状況

： **参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting**

UMIN試験ID

： UMIN000004957

試験名

： 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 (JCOG1006、NTIT study)

登録日 (=情報公開日)

： 2011/01/26

最終データ内容更新日時

： 2015/11/13 17:30:49

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (Official scientific title of the study)	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 (JCOG1006、NTIT study)	Randomized study of Conventional technique vs. No-touch isolation technique (JCOG1006, NTIT study)
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 (JCOG1006、NTIT study)	Randomized controlled study of Conventional technique vs. No-touch isolation technique in patients with colon cancer (JCOG1006, NTIT study)
試験実施地域 (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
対象疾患名 (Condition)	大腸癌	colon cancer
疾患区分1 (Classification by specialty)	消化器外科(消化管) /Gastrointestinal surgery	
疾患区分2		

(Classification by malignancy)	悪性腫瘍/Malignancy
ゲノム情報の取扱い (Genomic information)	いいえ/NO

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
目的1 (Narrative objectives1)	術前壁深達度SS、SE、SI、A、AIの結腸癌・直腸S状部癌の治癒切除可能例を対象とし、適切な切除手順を決定する目的で、標準治療である腫瘍部位腸管剥離先行法に対して、中枢側血管処理先行法の有用性を検証する。	To evaluate the efficacy of No-touch isolation technique compared with Conventional technique for patients with potentially curative colon and rectosigmoid cancer with tumor depth of SS, SE, SI, A, or AI..
目的2 (Basic objectives2)	有効性/Efficacy	
目的2 -その他詳細 (Basic objectives - Others)		
試験の性質1 (Trial characteristics 1)	検証的/Confirmatory	
試験の性質2 (Trial characteristics 2)		
試験のフェーズ (Developmental phase)	第Ⅲ相/Phase III	

評価 (Assessment)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	無病生存期間	Disease-free survival
副次アウトカム評価	全生存期間、無再発生存期間、無肝再発生存期間、再発形式、手術合併症発生割合、	Overall survival, Relapse-free survival, liver metastasis-free survival, mode of recurrence, surgical morbidity, adverse

<u>項目</u> (<u>Key secondary outcomes</u>)	術後補助化学療法有害事象発生割合、Grade4の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合、術後早期経過	events by post-operative chemotherapy, serious adverse events (Grade 4 non-hematological toxicity, early death, treatment-related death), short-term clinical outcomes
--	--	--

基本事項 (Base)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験の種類</u> (<u>Study type</u>)	介入/Interventional	

試験デザイン (Study design)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>基本デザイン</u> (<u>Basic design</u>)	並行群間比較/Parallel	
<u>ランダム化</u> (<u>Randomization</u>)	ランダム化/Randomized	
<u>ランダム化の単位</u> (<u>Randomization unit</u>)	個別/Individual	
<u>ブラインド化</u> (<u>Blinding</u>)	オープン/Open -no one is blinded	
<u>コントロール</u> (<u>Control</u>)	実薬・標準治療対照/Active	
<u>層別化</u> (<u>Stratification</u>)	いいえ/NO	
<u>動的割付</u> (<u>Dynamic allocation</u>)	はい/YES	
<u>試験実施施設の考慮</u> (<u>Institution consideration</u>)	動的割付けの際に施設を調整因子としている/Institution is considered as adjustment factor in dynamic allocation.	
<u>ブロック化</u> (<u>Blocking</u>)	いいえ/NO	
<u>割付コードを知る方法</u> (<u>Concealment</u>)	中央登録/Central registration	

介入 (Intervention)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>群数</u> (No. of arms)	2	
<u>介入の目的</u> (Purpose of intervention)	治療・ケア/Treatment	
<u>介入の種類</u> (Type of intervention)	手技/Maneuver	
<u>介入1</u> (Interventions/Control_1)	A群：腫瘍部位腸管剥離先行法	A: Conventional technique
<u>介入2</u> (Interventions/Control_2)	B群：中枢側血管処理先行法	B: No-touch isolation technique
<u>介入3</u> (Interventions/Control_3)		
<u>介入4</u> (Interventions/Control_4)		
<u>介入5</u> (Interventions/Control_5)		
<u>介入6</u> (Interventions/Control_6)		
<u>介入7</u> (Interventions/Control_7)		
<u>介入8</u> (Interventions/Control_8)		
<u>介入9</u> (Interventions/Control_9)		
<u>介入10</u> (Interventions/Control_10)		

介入1～10には、介入の期間（何日間投与、介入するか）、介入の量（投与量や線量など）、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性 (Eligibility)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)

<p><u>年齢（下限）</u> (Age-lower limit)</p>	<p>20 歳/years-old 以上/<=</p>	
<p><u>年齢（上限）</u> (Age-upper limit)</p>	<p>80 歳/years-old 以下/>=</p>	
<p><u>性別</u> (Gender)</p>	<p>男女両方/Male and Female</p>	
<p><u>選択基準</u> (Key inclusion criteria)</p>	<p>1) 大腸原発巣の内視鏡生検にて、組織学的に大腸癌取扱い規約第7版における腺癌（粘液癌、印環細胞癌を含む）、腺扁平上皮癌のいずれかと診断されている。</p> <p>2) 術前に施行された内視鏡検査および画像検査（注腸造影検査または上腹部・骨盤CT）を用いた総合診断にて、腫瘍の占居部位が盲腸（C）、上行結腸（A）、横行結腸（T）、下行結腸（D）、S状結腸（S）、直腸S状部（RS）のいずれかであり、腫瘍下縁が上部直腸（Ra）以下ではない。</p> <p>3) 術前に施行された画像検査にて以下のすべてを満たす。</p> <p>① 腫瘍の壁深達度がSS、SE、SI、A、AIのいずれか</p> <p>② リンパ節転移がN0、N1、N2のいずれか</p> <p>③ 肝転移がない（H0）、腹膜種播性転移がない（P0）、遠隔臓器転移がない（M0）</p> <p>4) 術前に施行された内視鏡検査および画像検査（注腸造影検査または上腹部・骨盤CT）を用いた総合診断にて、多発病変を認めない。</p> <p>5) 登録日の年齢が20歳以上80歳以下である。</p> <p>6) Performance status がECOGの規準で0または1である。</p> <p>7) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線照射、いずれの既往もない。</p> <p>8) 臨床検査にて主要臓器機能が保たれている。</p> <p>9) Body Mass Index が30未満である。</p> <p>10) 腸管切除の既往がなく、高度の腸閉塞、穿孔を有さない。</p> <p>11) 家族性大腸ポリポーシス、潰瘍性大腸炎、クローン病、いずれとも診断されていない。</p>	<p>1. Endoscopic biopsy revealed that the tumor was pathologically proven adenocarcinoma (including muc and sig) or adenosquamous carcinoma.</p> <p>2. Preoperative endoscopy and radiographical imaging (barium enema or CT) revealed that the tumor was located at Cecum, Ascending, Transverse, Descending, Sigmoid, or Rectosigmoid, and lower border of the tumor was not located at revtum.</p> <p>3. Preoperative radiographical imaging fulfills all of the following conditions: i) tumor depth of SS, SE, SI, A, or AI, ii) nodal metastasis of N0, N1, or N2, iii) neither H0, P0, nor M0.</p> <p>4. No multiple colon cancer.</p> <p>5. Aged 20 to 80 years old.</p> <p>6. ECOG performance status of 0 or 1.</p> <p>7. No prior chemotherapy or radiotherapy for any malignancies.</p> <p>8. Sufficient organ functions.</p> <p>9. Body mass index of less than 30.</p> <p>10. No history of intestinal resection, serious obstruction or perforation.</p> <p>11. No history of familial adenomatous polyposis, ulcerative colitis, or Crohn's disease.</p> <p>12. Written informed consent.</p>

	12) 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。	
除外基準 (Key exclusion criteria)	<p>1) 活動性の重複がん（同時性重複がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん）。</p> <p>2) 全身的治療を要する感染症を有する。</p> <p>3) 登録時に38°C以上の発熱を有する。</p> <p>4) 妊娠中または妊娠の可能性があり、または授乳中の女性</p> <p>5) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される。</p> <p>6) ステロイド剤の継続的な全身投与（内服または静脈内）を受けている。</p> <p>7) 6か月以内の心筋梗塞の既往もしくは不安定狭心症を有している。</p> <p>8) 高度肺気腫、肺線維症を有している。</p>	<p>1. Simultaneous or metachronous (within 5 years) double cancers.</p> <p>2. Infectious disease to be treated.</p> <p>3. Body temperature of 38C or higher.</p> <p>4. Women during pregnancy or breast-feeding.</p> <p>5. Psychiatric diseases.</p> <p>6. Systemic and continuous steroids medication.</p> <p>7. History of myocardial infarction within 6 months or unstable angina pectoris within 6 months.</p> <p>8. Severe pulmonary emphysema or pulmonary fibrosis.</p>
目標参加者数 (Target sample size)	850	

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	瀧井康公	Yasukimi Takii
所属組織 (Organization)	新潟県立がんセンター新潟病院	Niigata Cancer Center Hospital
所属部署 (Division name)	外科	Surgical Division
住所 (Address)	〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15-3	2-15-3, Kawagichi-cho, Chuo-ku, Niigata, 951-8566, JAPAN
電話 (TEL)	025-266-5111	
Email (Email)	takii@niigata-cc.jp	

試験問い合わせ窓口(Public contact)		

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
担当者名 (Name of contact person)	瀧井 康公	Yasukimi Takii
組織名 (Organization)	JCOG1006研究事務局	JCOG1006 Coordinating Office
部署名 (Division name)	新潟県立がんセンター新潟病院 外科	Surgical Division, Niigata Cancer Center Hospital
住所 (Address)	〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15-3	2-15-3, Kawagichi-cho, Chuo-ku, Niigata, 951-8566, JAPAN
電話 (TEL)	025-266-5111	
試験のホームページ URL (Homepage URL)	http://www.jcog.jp/	
Email (Email)	JCOG_sir@ml.jcog.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)	Japan Clinical Oncology Group (JCOG)

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
研究費提供組織 (Source of funding)	独立行政法人 国立がん研究センター	National Cancer Center
組織の区分 (Category of Org.)	その他/Other	
研究費拠出国		

(Nation of funding)	日本	Japan
---------------------	----	-------

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>共同実施組織 (Co-sponsor)</u>		
<u>その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))</u>		

他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)</u>	いいえ/NO	
<u>試験ID1 (Secondary study ID_1)</u>		
<u>ID発行機関1 (Org. issuing Secondary study ID_1)</u>		
<u>試験ID2 (Secondary study ID_2)</u>		
<u>ID発行機関2 (Org. issuing Secondary study ID_2)</u>		
<u>治験届 (IND to MHLW)</u>		

試験実施施設 (Institutions)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<p><u>試験実施施設名称</u> (Institutions)</p>	札幌厚生病院（北海道）	
	岩手医科大学（岩手県）	
	宮城県立がんセンター（宮城県）	
	山形県立中央病院（山形県）	
	栃木県立がんセンター（栃木県）	
	群馬県立がんセンター（群馬県）	
	防衛医科大学校（埼玉県）	
	埼玉県立がんセンター（埼玉県）	
	埼玉医科大学国際医療センター（埼玉県）	
	国立がん研究センター東病院（千葉県）	
	千葉県がんセンター（千葉県）	
	国立がん研究センター中央病院（東京都）	
	杏林大学医学部（東京都）	
	東京医科大学病院（東京都）	
	東邦大学医療センター大橋病院（東京都）	
	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター（神奈川県）	
	横浜市立大学附属市民総合医療センター（神奈川県）	
	済生会横浜市南部病院（神奈川県）	
	新潟県立がんセンター新潟病院（新潟県）	
	新潟県厚生連長岡中央総合病院（新潟県）	
	石川県立中央病院（石川県）	
	長野市民病院（長野県）	
	岐阜大学医学部（岐阜県）	
	静岡県立静岡がんセンター（静岡県）	
	愛知県がんセンター中央病院（愛知県）	
	大阪府立病院機構大阪府立成人病センター（大阪府）	
	国立病院機構大阪医療センター（大阪府）	
	大阪府立病院機構大阪府立急性期・総合医療センター（大阪府）	
	市立堺病院（大阪府）	
	箕面市立病院（大阪府）	
	市立吹田市民病院（大阪府）	
	関西労災病院（兵庫県）	
	兵庫医科大学（兵庫県）	
	医療法人薫風会佐野病院（兵庫県）	
	岡山済生会総合病院（岡山県）	
	広島市立広島市民病院（広島県）	
	県立広島病院（広島県）	
	広島市立安佐市民病院（広島県）	
	国立病院機構四国がんセンター（愛媛県）	
	高知医療センター（高知県）	
久留米大学医学部（福岡県）		
熊本大学医学部（熊本県）		
大分大学医学部附属病院（大分県）		

試験進捗状況 (Progress)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験進捗状況</u> (<u>Recruitment status</u>)	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting	
<u>プロトコル確定日</u> (<u>Date of protocol fixation</u>)	2010/12/24	
<u>登録・組入れ開始</u> <u>(予定)日</u> (<u>Anticipated trial start date</u>)	2011/01/26	
<u>フォロー終了(予定)</u> <u>日</u> (<u>Last follow-up date</u>)	2021/07/26	
<u>入力終了(予定)日</u> (<u>Date of closure to data entry</u>)		
<u>データ固定 (予定)</u> <u>日</u> (<u>Date trial data considered complete</u>)		
<u>解析終了(予定)日</u> (<u>Date analysis concluded</u>)		

関連情報 (Related information)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>プロトコル掲載URL</u> (<u>URL releasing protocol</u>)		
<u>試験結果の公開状況</u> (<u>Publication of results</u>)	未公表/Unpublished	
<u>結果掲載URL</u> (<u>URL releasing</u>)		

[results](#))

[主な結果](#)
(Results)

[その他関連情報](#)
(Other related
information)

管理情報

項目(Item)

日本語(Japanese)

英語(English)

登録日
(Date of
registration)

2011/01/26

[最終情報更新日](#)
(Date of last
update)

2015/11/13 17:30:49

閲覧ページへのリンク

日本語URL

[https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?
function=brows&action=brows&recptno=R000005833&type=summary&language=J](https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000005833&type=summary&language=J)

英語URL

[https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?
function=brows&action=brows&recptno=R000005833&type=summary&language=E](https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000005833&type=summary&language=E)

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

[戻る](#)

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network