

IRB 番号「2010-1134」 研究課題名「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1001」

1. 研究の対象

2010 年 6 月から 2015 年 3 月までの間に当院で進行胃癌に対する手術を受けた方。

2. 研究目的・方法

この臨床試験の対象となるような進行胃がんに対する外科手術の方法としては胃の 2/3 以上と胃の周りのリンパ節だけでなく、以前は網嚢^{もうのう}といわれる部分も一緒に切除することが一般的でした。進行胃がんの手術においては、この網嚢を切除することで、がんの再発の可能性が減るだろうという考えにもとづき、今まで長い間日本中の病院で行ってきました。しかし、網嚢を切除することで、出血量や手術による合併症が増加する可能性があることから、最近では網嚢を切除しない病院が増えてきました。

そうした中、大阪大学を中心とした臨床試験グループによって、進行胃がんに対して網嚢を一緒に切除する場合と切除しない場合とを比較する臨床試験が行われました。この臨床試験中間報告が 2009 年 3 月の第 81 回日本胃癌学会総会で行われ、網嚢を切除した場合の方が切除しなかった場合よりもやや治療効果が高い傾向がみられました。この報告から、網嚢を切除する意義があると考えられる胃がんの専門医もいます。

しかし、この臨床試験は小規模であることなどの理由から、専門医の間でもこの結果を疑問視する意見が少なくありません。実際、2009 年 3 月の同学会において専門医に対する会場調査を行ったところ、進行胃がんに対して網嚢を切除している専門医の割合は 28%に過ぎませんでした。

そこで今回、網嚢を切除する意義があるかどうかを正しく検証するため、JCOG の胃がん外科グループにおいて、網嚢を切除する場合としない場合とを比較する大規模な臨床試験を計画しました。本研究における治療方法は以下の通りです。

1) 手術療法

開腹した後、胃の 2/3 以上と胃の周りのリンパ節を切除します。網嚢を切除する方のグループに割り付けられた場合は、網嚢もあわせて切除します。網嚢を切除す

ることで余分にかかる時間は、およそ 20～30 分です。

手術は全身麻酔で行うため、手術中に痛みを感じることはありません。麻酔から覚めたときには、創が痛むこともあります。痛み止めによって対処できます。通常、手術の当日は安静が必要ですが、出血などが無いことが確認されたら、翌日からベッドのわきに立つ練習や歩く練習を始めます。手術後の数日は、点滴で栄養をとります。日が続くにつれ、液体、柔らかいもの、固形物の順に食事がとれるようになります。

なお、網嚢を切除するかしないかによって、手術後の痛みが変わることはありません。また、術後のリハビリの予定も変わりません。

2) 術後補助化学療法

手術後の検査の結果、術後補助化学療法を行うことが必要であると判断された患者さんには、術後 8 週間以内に S-1 療法を開始します。早期胃がんであることがわかった場合には原則として術後化学療法は行いません。

S-1 を毎日朝・夕食後の計 2 回、1 回 2～3 カプセル(体格により飲む量が変わります)ずつ服用します。28 日間(4週間)毎日服用したあと 14 日間(2 週間)休みます(図 3)。このサイクルを 1 年間続けます(6 週間を 1 コースとして、8 コース繰り返します)。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 体重, 身長, 病歴, レントゲンや CT, 内視鏡検査, 採血等の検査結果, 手術時間や出血量等手術に関する情報, 合併症の有無やその詳細, 病理検査結果等.
試料： 採血, 手術検体等.

4. 外部への試料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担

当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院とJCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

5. 研究組織

日本臨床腫瘍研究グループ 胃がんグループ中 54 施設

<http://www.jcog.jp/index.htm>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL： 03-3520-0111

研究責任者：佐野 武（消化器センター長）

研究代表者：

ど き ゆういちろう
土岐 祐一郎

大阪大学大学院消化器外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E2

Tel: 06-6879-3251 Fax: 06-6879-3259

-----以上