

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： ステージIII胃癌に対する術前診断の妥当性研究：

術前補助化学療法への転換を目指して

2. 研究開発代表者： 氏名 大橋 学（公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科）

3. 研究開発の成果

ステージ III 胃癌の治療成績は現在の標準治療である術後補助化学療法を行っても満足できるものではない。ステージ III 胃癌の治療成績を飛躍的に向上させるために、大規模な臨床試験を通じて強力な術前化学療法を標準治療として確立することを本研究の目的とした。

臨床試験は2段階とした。Step 1 では術前画像診断の妥当性を検討して術前化学療法対象の絞り込みを行い、Step 2 では第3相試験により現在の標準治療である術後補助化学療法に対し術前化学療法治療の生存成績が良好であることを検証する。平成 26 年度に Step 1 を開始し、平成 27 年度には Step 1 を完了させ、Step 2 のプロトコル作成に着手することを目標とした。

Step 1 として日本臨床腫瘍グループ (JCOG) の胃がんグループ 54 施設による第2相試験を行った (JCOG1302-A 試験)。この試験では胃癌の術前深達度が T2 (MP) 以深と診断された症例を登録し、術後の病理深達度と比較することで、病理ステージ I 胃癌の混入を 5%以下に抑える術前診断基準を作成することを目的とした。平成 26 年末までに 1,236 例の登録があり、術前診断、術後病理診断のデータをクリーニング、フィックスし、これを解析した。国立がん研究センターの過去の解析から、「術前検査により深達度 T3 (SS) 以深と診断された胃癌に含まれる病理ステージ I 胃癌の割合」を暫定基準とし、この割合が 5%を下回ればこれを Step 2 の規準としてただちに術前化学療法のプロトコルを作成する予定であった。しかし、この基準では病理ステージ I 胃癌の混入が 5%を大きく上回ったため、新たな選択基準設定の議論が行われた結果、「術前深達度 T3 (SS) 以深、かつリンパ節転移陽性」を選択基準として採用することになった。この基準では病理ステージ I 胃癌の混入は少なくなるが、病理ステージ III 胃癌の約 1/3 が術前基準を満たさなくなるため、試験に適格となる症例数が当初の見込みより減ることになる。また、この試験からはずれる病理ステージ III 症例に対しては、新たな治療戦略を練ることとした。

JCOG1302-A 試験によって、術前化学療法を行う患者の選択基準が上記のように確立されたので、これをもとに現在の標準治療である術後補助化学療法に対する術前化学療法の優越性を検証する第3相試験のプロトコル作成に着手した。本研究当初の暫定プロトコルでは3群の RCT を予定していたが、選択基準の変更により対象症例数が減少するため、班会議で議論を重ねた結果、術前・術後療法 vs. 術後療法の2群比較を行うこととした。平成 27 年 11 月 12 日の JCOG プロトコルコンセプト検討会を経て、12 月 26 日の JCOG 運営委員会で承認され、JCOG1509 試験として本プロトコルを作成し、JCOG 委員会での承認待ちである。平成 28 年後半に症例登録を開始予定である。

4. その他

特になし