

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab 併用
化学療法の意義に関する臨床試験

2. 研究開発代表者： 静岡県立静岡がんセンター 胃外科部長 寺島 雅典

3. 研究開発の成果

本試験は平成 26 年 7 月にプロトコール「高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験 (JCOG1301:Trigger Study)」が完成し、静岡がんセンターを申請医療機関として平成 26 年 8 月に先進医療 B に申請し、平成 26 年 12 月に承認が得られた。

平成 27 年度は協力施設において IRB 承認、先進医療への申請を進めていたが、先進医療申請文書の一部(人件費の算出など)に誤りが認められたため平成 27 年 8 月に登録を一時中止し、変更申請を行った。平成 27 年 11 月に変更申請の承認が得られ、参加施設の先進医療への申請を再開した。平成 28 年 3 月現在で、58 施設中 13 施設で先進医療の承認が得られている。その他の施設では、3 施設で先進医療への申請済みで通知待ち、2 施設で先進医療の審査待ち、15 施設で申請準備中である。先進医療への申請を進捗させる目的で、事務局担当者から、各施設の事務担当者に直接連絡をとり書類の作成などを支援している。未だ適格例は存在せず登録例は無いが、今後承認が得られた施設から順次患者登録を開始する予定としている。また、適格症例を効率よくスクリーニングできるように、内視鏡検査時の HER2 測定用検体採取などに関して、班会議などを通じて周知に努めている。

本研究では附隨研究として trastuzumab の効果予測因子並びに治療抵抗性因子を解析する予定としているが、検体の収集は JCOG バイオバンクを利用し、治療前の血清を採取保存する事、バイオバンクジャパンとの共同研究により、治療前生検標本、手術時採取標本のホルマリン固定パラフィン固定標本を収集し、target sequence 法により遺伝子解析を行う事を決定した。

また、研究の推進を目的として、平成 28 年 2 月 6 日に海外から 5 名の演者を招請して、「HER2 targeting therapy for resectable gastric cancer」と題するセミナーを開催した。JCOG 胃がんグループの他の研究班との合同開催であったが、220 名の参加者があり、活発な質疑応答がなされた。現在、欧州 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer; EORTC) でも同様な研究 (INNOVATION 試験) が進捗しており、国際的にも本研究が重要な位置を占めることが認識された。更に、本研究終了後には INNOVATION 試験との統合解析を行う事で合意が得られた。更に、その後 EORTC から病理判定に関する共同研究の申し入れがあったため、現在病理中央判定のシステムの確立並びに欧州との共同研究に関する検討を開始した。病理中央判定システムの確立後に、研究計画書の改訂、SOP の作成を予定している。

先進医療への申請に思いの外時間を要しているが、現在申請準備中の施設において先進医療の申請が承認されれば、症例集積が速やかに進捗する事が期待される。