

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：切除可能進行胃癌に対する網嚢切除の意義に関する研究

2. 研究開発代表者：大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学教授 土岐 祐一郎

3. 研究開発の成果

本研究は、深達度 SS/SE の切除可能胃癌を対象に、網嚢腔表面を覆う腹膜を合併切除する術式（以下、網嚢切除）に生存期間延長効果があるかどうかを検証することを目的とした、多施設共同ランダム化比較試験である。網嚢切除群と網嚢非切除群ともに、開腹による幽門側胃切除もしくは胃全摘を行い、胃癌治療ガイドラインに準じた D2 郭清を行う。網嚢切除群では、横行結腸間膜前葉と膈被膜の切除も行い、網嚢をできる限り切除する。切除後の病理所見にて pStage II-III であった場合には、術後補助化学療法を術後 1 年目まで継続する。

本研究の primary endpoint は全生存期間であり、網嚢切除群の網嚢非切除群に対する優越性を検証する。網嚢非切除群の 5 年生存割合を 75%と仮定し、網嚢切除群がそれを 5%上回るかどうかを検出するのに必要な適格例数を計算し（登録 5 年、追跡 5 年、有意水準片側 5%、検出力 80%）、予定二次登録数を 1200 例とした。本研究は、平成 22 年 5 月に JCOG プロトコル審査委員会の承認を得て、平成 22 年 6 月に登録が開始された。登録ペースは非常に順調であり、予定よりも早く平成 27 年 3 月 30 日をもって 1204 例の登録が完了となった。術後 1 年間の補助化学療法を要するため、平成 28 年 4 月頃に全登録症例のプロトコル治療が完遂している。

これまでに、平成 26 年 5 月、9 月、平成 27 年 1 月、5 月、9 月、平成 28 年 1 月、5 月の計 7 回の班会議を開催し、研究進捗状況や有害事象、モニタリングの結果などを報告し、討議した。定期モニタリングも各年度 2 回ずつ半年毎に実施しているが、有害事象や逸脱症例などにおいて特に大きな問題は見られなかった。

なお、第 2 回中間解析が平成 28 年 9 月に JCOG 効果安全性評価委員会で実施される予定であるが、有効中止もしくは無効中止とならない限りは、平成 32 年まで経過観察した上で最終解析を行うこととなる。短期成績の結果に関しては、平成 29 年 1 月の ASCO-GI ならびに平成 29 年 3 月の日本胃癌学会総会で発表する予定である。

4. その他

特になし