

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：早期子宮頸がんに対する機能温存低侵襲手術の確立に関する研究
2. 研究開発代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
婦人腫瘍科 外来医長 石川光也

3. 研究開発の成果

【研究の目的と概要】

子宮頸癌に対する国際標準術式は広汎全摘である。広汎全摘は子宮傍組織を骨盤壁に近く広範囲に切除する術式で、IB1期で88%の5年生存率が得られる。しかし子宮傍組織には骨盤内臓神経が分布しているため、神経因性膀胱機能障害（尿意喪失・尿閉）の必発が大きな欠点とされ、QOLが長期間に渡り著しく低下することが問題視されてきた。解決には子宮傍組織の切除範囲をより頸部に近づける形で縮小し神経障害を最小化する必要があり、準広汎全摘がそれに相当する。しかし準広汎全摘は、神経障害がなく侵襲も極めて小さいが、逆に傍組織浸潤に対する根治性が低下する可能性があることが問題となる。そのため、準広汎全摘でも根治性を損なわない対象の選択は慎重に行う必要があり、かつ再発が増えないことを前向きな検証的な臨床試験で確認することが不可欠である。そこで本研究の主体となる臨床試験JCOG1101「腫瘍径2cm以下の子宮頸癌Ib1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験」を実施推進し、子宮頸癌IB1期のうち腫瘍径2cm以下の患者を対象に、標準治療である広汎全摘より、機能温存低侵襲手術である準広汎全摘が生存期間で劣らないことを検証する。準広汎全摘が広汎全摘に比べ生存期間において非劣性であることが証明されれば、排尿機能を温存した低侵襲な標準治療が確立する。

【研究開発の経過と成果】

JCOG1101 試験は24年11月にJCOGプロトコール審査委員会の承認を得て、240例/3年の予定で25年1月より登録を開始した（臨床試験登録:UMIN000009726）。28年3月現在の登録数は181例である。これまで年に2回の全参加施設の研究者でのグループ班会議を行い、適格規準の再確認、問題点の洗い出し、Case Report Formの回収促進の指示等を行っている。またJCOGデータセンターによる年2回の中央モニタリングを行っている。これまでのところ重篤な有害事象・予期されない有害事象・死亡例・再発例はなく、安全に試験が遂行されていると判断された。倫理上の問題もない。一方で問題点としては登録ペースが遅いという問題がある。この問題に対しJCOG婦人科腫瘍グループにおいてアンケート調査を行いその原因を検討した。さらに登録促進を目的として、登録前必須検査の実施時期の許容範囲を拡げるプロトコール改訂を26年8月に行った。27年度には、登録数に基づく参加施設の入替えならびに参加施設の増加を行ない、登録数増加を図った。28年1-3月には登録ペースは27例とプロトコール計画時のペースを上回るまでに回復した。28年度も登録促進を進める。

4. その他

主体研究に並行して研究分担施設において、子宮頸がんの機能温存低侵襲治療に関連する付随研究を実施している。主として施設内で行っている、本研究に補助的に寄与すると考えられる症例調査研究が主体である。