

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：患者の QOL 向上をめざした胃がんに対する低侵襲標準治療確立に関する多施設共同試験
2. 研究開発代表者： 森田信司（国立がん研究センター中央病院 胃外科）
3. 研究開発の成果

研究目的

低侵襲治療として腹腔鏡手術が早期胃癌治療に導入されたが、有用性のエビデンスはない。有用性を、主要 3 術式（幽門側胃切除、胃全摘、噴門側胃切除）について安全性・根治性の両面から検証する。

研究方法

1) 「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」(JCOG0912:UMIN000003319)：腹腔鏡手術の開腹手術に対する非劣性を検証。primary endpoint は全生存期間、登録期間 5 年、追跡期間 5 年、片側 α 5%、検出力 80%。5 年生存割合の非劣性許容下限は 5% (ハザード比: 1.54) で非劣性検証に必要な登録数は両群併せて 920 名。

H25 年 11 月 921 例で登録完遂。登録後 5 年間 (H30 年 11 月まで)、もれなく追跡中。

2) JCOG0912 での QOL 調査：腹腔鏡手術の低侵襲性評価として、4 施設 (国がん中央、神奈川がん、静岡がん、愛知がん) の登録患者全例に 3 年間の QOL 調査を行う。調査票は EORTC QLQ-C30、STO22 を使用。登録時・術後 30 日・術後 90 日・術後 1 年・術後 3 年の 5 回調査。術後 90 日の Global health status スコアが、登録時と比べて「臨床的に意味のある増悪」(登録時と比較して 10 点以上の低下) を示す患者の割合を開腹群で 61%、腹腔鏡群で 45% と仮定、有意水準両側 0.05、検出力 80% で一群 152 例、両群で 304 例以上の対象数が必要。JCOG0912 登録完遂時に 592 例が QOL 調査対象となった。登録後 3 年間 (H28 年 11 月まで)、各患者 5 回、延べ 2960 回のアンケート調査を行う。

3) 「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験」(JCOG1401:UMIN000017155)：腹腔鏡下全摘および噴門側胃切除の安全性を単群試験で検証する。primary endpoint は縫合不全発生割合。「真の発生割合が無効と判断する閾値割合 (P0) 8%以上」を帰無仮説 (H0) とした検定。対立仮説 (HA) は「真の発生割合が、有効と判断する期待割合 (PA) 3%以下」。検定は二項分布、片側有意水準 $\alpha=0.025$ で行い、予定登録数 242 名、登録期間 3 年とする。

研究結果と考察

以下の 3 試験につき、年間 3 度の班会議を実施し、6 カ月ごとのモニタリングレポート作製の上、研究を進捗させている。いずれの研究も追跡中で primary endpoint の解析は先になるが、研究は予定通り順調に進んでいる。

JCOG0912： 予期されない重篤な有害事象の発生はなかった。H27 年 5 月 29 日～6 月 2 日に開催された、米国臨床腫瘍学会にて、安全性および短期治療成績の解析結果に関する報告を行った。また、短期成績の論文を投稿した。

JCOG0912： 登録患者での調査票による QOL 調査

調査票の発送と回収を行った。回収経過は、術後 30 日調査 583/592、90 日調査 583/592、1 年調査 573/592 例で極めて良好。

JCOG1401： H27 年 4 月 17 日から登録を開始した。H28 年 3 月末現在、予定登録症例 245 例に対し、135 例登録済みであり、登録予測カーブを上回るペースで登録が順調に進んでいる。