

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験

2. 研究開発代表者：北川 雄光（慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 教授）

3. 研究開発の成果

<研究目的>

本研究は、臨床病期 I/II/III（T4を除く）期胸部食道癌患者を対象に、標準治療である開胸食道切除術に対して、試験治療である胸腔鏡下食道切除術が全生存期間で劣っていないことを多施設共同第III相試験にて検証することを目的としている。本試験は、胸腔鏡下食道切除術の周術期の安全性を検証することに加え、長期予後と晩期合併症を検討することで総合的なベネフィットリスク評価に基づく有用性を検証する。さらには、術後QOLを評価項目に加えており、胸腔鏡下食道切除術が患者の術後QOL向上に寄与するのかを明らかにする。

<研究実績>

1) 患者登録

年間登録数を50例/年として登録期間を6年としている。平成27年5月に患者集積を開始し、平成28年3月31日現在、登録患者数は21例である。

2) 手術手技の品質管理

本試験では、術野・切除標本の写真による「開胸手術・胸腔鏡下手術の妥当性に関する中央判定」と、手術ビデオを用いて手術手技の品質管理を行うこととしている。また、開胸手術・胸腔鏡下手術を担当する医師をそれぞれ開胸手術担当者、胸腔鏡下手術担当者として登録することを定めている。現在まで27名の術者が胸腔鏡術者としての認定をうけている。また登録された21例では、17例においてリンパ節郭清後の術中写真および、切除標本（食道）の写真が研究事務局まで提出されており、手術手技の管理は予定通り行うことができていると考えている。

3) QOL 調査

登録症例全てにおいて QOL 調査を実施した。

4) 定期モニタリング

平成27年5月の試験開始後、2回の中央モニタリングが実施され、参加施設の研究者と情報共有を行った。

5) 倫理的事項

平成27年度中に17施設において各施設の倫理委員会承認手続きが終了しており、同施設以外からの患者登録は行われていない。

6) 有害事象報告

「重篤な有害事象」、「予期されない有害事象」が生じた場合、施設責任者より報告を受け、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度などを判断し、必要に応じて登録の一時停止（JCOG データセンターと全参加施設へ連絡）や参加施設への周知事項の緊急連絡などの対策を講ずると定めている。平成27年度に発生した3例の有害事象においては、いずれも研究代表者およびグループ代表者が相談の上、効果・安全性評価委員会の判断を仰いだ結果、試験継続は可能と判断された。