

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 革新的がん医療実用化研究事業

(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名：(日本語) 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

(英語) A multi-institutional confirmatory studies for gastric cancer to evaluate the minimal invasive surgery for the support to maintain QOL

研究開発担当者：(日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院胃外科・医長・森田 信司

所属 役職 氏名 (英語) Shinji Morita

National Cancer Center Hospital, Gastric Surgery Division  
Chief Physician

実施期間：平成28年4月1日～平成29年3月31日

分担研究：(日本語) 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

開発課題名：(英語) A multi-institutional confirmatory studies for gastric cancer to evaluate the minimal invasive surgery for the support to maintain QOL

研究開発分担者：(日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院胃外科・科長・片井 均

所属 役職 氏名 (英語) Hitoshi Katai

National Cancer Center Hospital, Gastric Surgery Division  
Department Director

研究開発分担者：(日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院胃外科・科長・木下敬弘

所属 役職 氏名 (英 語) Takahiro Kinoshita  
National Cancer Center Hospital East, Gastric Surgery Division  
Department Director

研究開発分担者 (日本語) 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター・  
消化器外科部長・吉川 貴己

所属 役職 氏名 : (英 語) Takaki Yoshikawa  
Kanagawa Cancer Center, Department of Gastrointestinal Surgery,  
Department Director

研究開発分担者 (日本語) 静岡県立静岡がんセンター 胃外科・医長・徳永 正則

所属 役職 氏名 : (英 語) Tokunaga Masanori  
Shizuoka Cancer Center, Division of Gastric Surgery  
Chief Physician

研究開発分担者 (日本語) 愛知がんセンター中央病院 消化器外科・部長・伊藤 誠二

所属 役職 氏名 : (英 語) Seiji Ito  
Aichi Cancer Center, Department of Surgical Center  
Head

研究開発分担者 (日本語) 地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院  
消化器センター・副院長・高木 正和

所属 役職 氏名 : (英 語) Masakazu Takagi  
Shizuoka General Hospital, Department of Gastroenterology  
Vice President

研究開発分担者 (日本語) 学校法人北里大学医学部 外科・講師・山下継史

所属 役職 氏名 : (英 語) Keishi Yamashita  
Kitasato University School of Medicine, Department of Surgery  
Lecturer

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人名古屋大学 消化器外科学・教授・小寺泰弘

所属 役職 氏名 : (英 語) Yasuhiro Kodera  
Nagoya University Graduate School of Medicine,  
Department of Gastroenterological Surgery  
Professor and Chairman

研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人天理よろづ相談所病院 消化器一般外科・医員・門川 佳央

所属 役職 氏名 : (英 語) Yoshio Kadokawa  
Tenri Yoroazu Hospital, Gastrointestinal surgery

Staff

- 研究開発分担者 (日本語) 岩手医科大学外科学講座・准教授・肥田 圭介  
所属 役職 氏名 : (英語) Keisuke Koeda  
Iwate Medical University, Department of Surgery  
Associate Professor
- 研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 外科・  
総合品質管理推進部長・手島 伸  
所属 役職 氏名 : (英語) Shin Teshima  
National Hospital Organization Sendai Medical Center  
Associate Professor
- 研究開発分担者 (日本語) 社会福祉法人函館厚生院函館五稜郭病院・副院長・高金 明典  
所属 役職 氏名 : (英語) Akinori Takagane  
Hakodate Goryoukaku Hospital  
Deputy Director
- 研究開発分担者 (日本語) 山形県立中央病院外科・副院長・福島紀雅  
所属 役職 氏名 : (英語) Akinori Takagane  
Yamagata Prefectural Central Hospital, Department of Surgery  
Assistant Director
- 研究開発分担者 (日本語) 埼玉医科大学国際医療センター 上部消化管外科・教授・桜本 信一  
所属 役職 氏名 : (英語) Shinichi Sakuramoto  
Saitama Medical University International Medical Center  
Department of Upper Gastrointestinal Surgery  
Professor of Surgery
- 研究開発分担者 (日本語) 岡山大学病院 消化管外科・講師・西崎 正彦  
所属 役職 氏名 : (英語) Masahiko Nishizaki  
Okayama University Hospital.  
Department of Gastroenterological Surgery  
Lecture
- 研究開発分担者 (日本語) 横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター 外科・教授  
・國崎 主税  
所属 役職 氏名 : (英語) Chikara Kunisaki  
Yokohama City University, Gastroenterological Center,  
Department of Surgery

Professor

研究開発分担者 (日本語) 名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター  
・准教授・安藤 昌彦

所属 役職 氏名: (英語) Masahiko Ando  
Nagoya University Hospital。  
Center for Advanced Medicine and Clinical Research  
Associate Professor

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文

我々は JCOG 胃癌グループを代表し、多施設共同の cStage IA/IB 胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術によるリンパ節郭清を伴う幽門側胃切除の第 III 相試験 (JCOG0912)を行った。登録は 2013 年 11 月に終了し、現在追跡調査中である。本試験は術後合併症の発生率は両群共に極めて低く、cStage I 胃癌に対して腹腔鏡下手術は安全に実施可能であることが示された。また本試験はアンケートによる腹腔鏡手術と開腹手術の術後 QOL 調査も行っている。主要評価項目である RFS の非劣勢が示され、QOL が良好である事が示されれば、腹腔鏡下幽門側胃切除は cStageIA/IB の代替治療として選択可能となる。さらに、我々は臨床病期 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を立案した。本試験は本年 2 月に登録を終了し、現在解析中である。

英文

As a representative of Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG), we conducted the JCOG 0912 phase III trial to prove the non-inferiority of laparoscopic distal gastrectomy (LDG) over its open counterpart for patients with clinical stage IA and IB gastric cancer in a multi-institutional setting. The registration has ceased and a follow-up survey is currently underway. This trial confirmed that LDG was as safe as open surgery in terms of adverse events and short-term clinical outcomes. And we carried out a questionnaire survey to make a comparative investigation of QOL after gastrectomy. LDG may be an alternative procedure in clinical IA/IB gastric cancer if the non-inferiority of LDG in terms of RFS and QOL are confirmed. Furthermore we designed a phase II trial to prove feasibility of laparoscopic total and proximal gastrectomy for Stage IA and IB gastric cancer. And, the study was also terminated this February and currently under analysis.

### III. 成果の外部への発表

#### (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 4 件）

1. Hiki N, Katai H, Mizusawa J, Nakamura K, Nakamori M, Yoshikawa T, Kojima K, Imamoto H, Ninomiya M, Kitano S, Terashima M. Long-term outcomes of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG0703). Gastric Cancer. 2017 Jan 16. doi: 10.1007/s10120-016-0687-0. [Epub ahead of print]
2. Katai H, Mizusawa J, Katayama H, Takagi M, Yoshikawa T, Fukagawa T, Terashima M, Misawa K, Teshima S, Koeda K, Nunobe S, Fukushima N, Yasuda T, Asao Y, Fujiwara Y, Sasako M. Short-term surgical outcomes from a phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912. Gastric Cancer. 2016 Oct 7. [Epub ahead of print]
3. Kataoka K, Katai H, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Morita S, Yoshikawa T, Ito S, Kinoshita T, Fukagawa T, Sasako M; Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology Group. Non-Randomized Confirmatory Trial of Laparoscopy-Assisted Total Gastrectomy and Proximal Gastrectomy with Nodal Dissection for Clinical Stage I Gastric Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1401. J Gastric Cancer. 2016 Jun;16(2):93-97
4. Katai H. Current status of a randomized controlled trial examining laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in Japan. Asian J Endosc Surg, 2015; 8(2): 125-129

#### (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Long-term survival results of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: A multicenter phase II trial (JCOG 0703), Poster, Nakamori M, Katai H, Mizusawa J, Nakamura K, Yoshikawa T, Terashima M, Ito S, Teshima S, Koeda K, Sano T, Fukushima N, Yasuda T, Asao Y, Fujiwara Y, Sasako M, Japan Clinical Oncology Group, ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium, 2015/01/15-17, 国外(San Francisco)
2. JCOG 0703(long-term survival) and JCOG 0912(short-term outcome)、口演、片井 均、第 87 回日本胃癌学会総会、2015/3/4-6、国内（広島市）
3. A phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer (JCOG0912): Analysis of the safety and short-term clinical outcomes, Poster, Takagi M, Katai H, Mizusawa J, Nakamura K, Yoshikawa T, Terashima M, Ito S, Teshima S, Koeda K, Sano T, Fukushima N, Yasuda T, Asao Y, Fujiwara Y, Sasako M, Japan Clinical Oncology Group ASCO Annual Meeting, 2015, 05. 29-6. 02, 国外(Chicago/ USA)

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
該当なし

(4) 特許出願  
該当なし

