

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) 病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験

(英語) A phase III trial to confirm S-1 adjuvant chemotherapy for pathological stage II/III vulnerable elderly gastric cancer patients who underwent gastric resection

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人 岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍制御学講座  
腫瘍外科学分野 教授・吉田和弘

所属 役職 氏名：(英語) Kazuhiro Yoshida, Professor and Chairman.  
Dept. Surgical Oncology, Gifu University, Graduate School of  
Medicine

実施期間：平成28年12月19日～平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 参加施設での臨床研究遂行に関する調整・対応  
患者登録とプロトコール治療遂行

開発課題名：(英語) Management regarding clinical research performance at  
participating institutions  
Accomplishment of registration and protocol treatment

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人 岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍制御学講座  
腫瘍外科学分野 准教授・山口和也

所属 役職 氏名：(英語) Kazuya Yamaguchi, Associate Professor.  
Dept. Surgical Oncology, Gifu University, Graduate School of  
Medicine

分担研究 (日本語) 高齢者臨床研究としてのプロトコールの管理・調整  
高齢者機能評価に関する管理・調整  
開発課題名: (英語) Management and adjustment of the protocol as clinical research for  
the elderly  
Management and adjustment concerning comprehensive geriatric  
Assessment  
研究開発分担者 (日本語) 杏林大学医学部内科学腫瘍科 准教授・長島 文夫  
所属 役職 氏名: (英語) Department of Medical Oncology, Kyorin University Faculty of Medicine,  
Associate Professor, Fumio Nagashima

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
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 部長・寺島雅典  
所属 役職 氏名: (英語) Masanori Terashima, Chief, Division of Gastric Surgery,  
Shizuoka Cancer Center

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
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, MD, PhD, Director, Department of Gastroenterological  
Surgery, Kanagawa Cancer Center

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人がん研究会有明病院消化器外科 副部長 大橋 学  
所属 役職 氏名: (英語) Manabu Ohashi, Vice Director, Department of Gastric Surgery,  
Cancer Institute Hospital

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
研究開発分担者 (日本語) 長岡中央総合病院外科 部長・河内保之  
所属 役職 氏名: (英語) Yasuyuki Kawachi, Director, Department of Surgery,  
Nagaoka Chuo General Hospital

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
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) Department of Surgery, Yamagata Prefectural Central Hospital, Norimasa  
Fukushima

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
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) Saitama Medical University International Medical Center  
Department of Upper Gastrointestinal Surgery  
Professor of Surgery Shinichi Sakuramoto

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
研究開発分担者 (日本語) 新潟県立がんセンター新潟病院消化器外科 部長・藪崎 裕  
所属 役職 氏名: (英語) Department Director of Gastroenterological Surgery,  
Niigata Cancer Center Hospital. Hiroshi Yabusaki

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
研究開発分担者 (日本語) 社会医療法人恵佑会札幌病院消化器外科 副院長・西田靖仙  
所属 役職 氏名: (英語) Social Medical Corporation Keiyukai Sapporo Hospital  
Vice President Yasunori Nishida, M.D., PhD

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
研究開発分担者 (日本語) 地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院外科  
部長・丁田泰宏  
所属 役職 氏名: (英語) Yasuhiro Choda, Director, Department of Surgery, Hiroshima  
City Hiroshima Citizens Hospital

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
研究開発分担者 (日本語) 東京都立駒込病院外科 部長・岩崎善毅  
所属 役職 氏名: (英語) Yoshiaki Iwasaki, Director, Gastric Surgery Division,  
Tokyo Metropolitan Cancer Center and Infectious Diseases Center,  
Komagome Hospital

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
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, Director, Gastric Surgery Division,  
National Cancer Center Hospital

分担研究 (日本語) 患者登録とプロトコール治療の遂行  
開発課題名: (英語) Accomplishment of registration and protocol treatment  
研究開発分担者 (日本語) 兵庫医科大学上部消化管外科 主任教授・篠原 尚  
所属 役職 氏名: (英語) Hisashi Shinohara, Professor, Hyogo College of Medicine  
Department of Surgery Upper G.I. Division

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

本研究では、80歳以上の高齢者胃癌を対象とした、胃癌術後補助化学療法の有用性の検証を目的とする。S-1を用いた胃癌術後補助化学療法における **Vulnerable patients** の定義を、S-1内服のコンプライアンスに最も影響を与えられと考えられる3因子(1.クレアチニンクリアランス (Creatinine clearance : Ccr)、2.体重減少割合、3.術式)を基に設定し、**Vulnerable patients** における術後補助化学療法の有用性を検証することで、約70%という大きな集団である“vulnerable”な高齢胃癌患者の予後の向上をめざす。

平成28年度における研究開発

### 1. プロトコール承認の報告と IRB 審査の依頼

上記臨床研究(JCOG1507)が平成28年10月に承認されたことをJCOG胃がんグループ参加施設に周知し、完成したプロトコールや同意説明文書を施設代表者およびコーディネーターに送付した。早急に各施設のIRBに申請・承認いただくよう依頼した。

### 2. JCOG 胃がんグループ班会議

平成29年1月7日にJCOG胃がんグループ班会議が行われた。本研究の概要を説明し、適格規準・注意事項について周知した。

### 3. 患者登録開始

平成29年1月19日、本研究における患者さんのWeb登録が可能となり、正式に試験が開始されたことを参加施設に周知した。平成29年3月31日までに2例の患者登録があった。

### 4. 高齢者機能評価に関する附随研究の計画

本研究に附随する高齢者機能評価の研究について、依頼した神戸大学を中心として、研究代表者施設である岐阜大学、JCOG胃がんグループコアメンバー、JCOGデータセンターとの検討で、研究計画書の作成を平成29年1月から開始した。平成29年度前半での附随研究開始をめざす。

This study aims to verify the usefulness of adjuvant chemotherapy after R0 resection for gastric cancer of the elderly aged 80 years or older. The definition of Vulnerable patients in S-1 adjuvant chemotherapy for gastric cancer was set by three factors (1. Creatinine clearance (Ccr), 2. body weight loss rate, 3. operation type) and verify the usefulness of postoperative adjuvant chemotherapy in Vulnerable patients. We aim to improve the prognosis of "vulnerable" elderly gastric cancer patients, which is a large population of about 70%.

#### Research and Development in Dec/2016-Mar/2017

##### 1. Protocol approval in JCOG and request of IRB review

We notified participating facility in gastric cancer group of JCOG that the protocol was approved in October, and sent the completed protocol and the informed consent form to facility representatives and coordinators. We requested to apply for approval urgently.

##### 2. JCOG meeting of gastric cancer group

The JCOG meeting of gastric cancer group was held on January 7 2017, we explained the outline of this research and informed about eligibility criteria and notes.

##### 3. Case registration

On January 19 2017, we could register on the web in this study and informed participating facilities that the examination was officially started. There were 2 patient registrations by March 31 2017.

##### 4. Planning for ancillary study on comprehensive geriatric assessment

With regard to the ancillary study on comprehensive geriatric assessment, we studied with Kobe University which we requested, JCOG gastric cancer group core member and JCOG data center from January, 2017. We aim to start the ancillary study in the first half of 2017.

### 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 0件）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願