

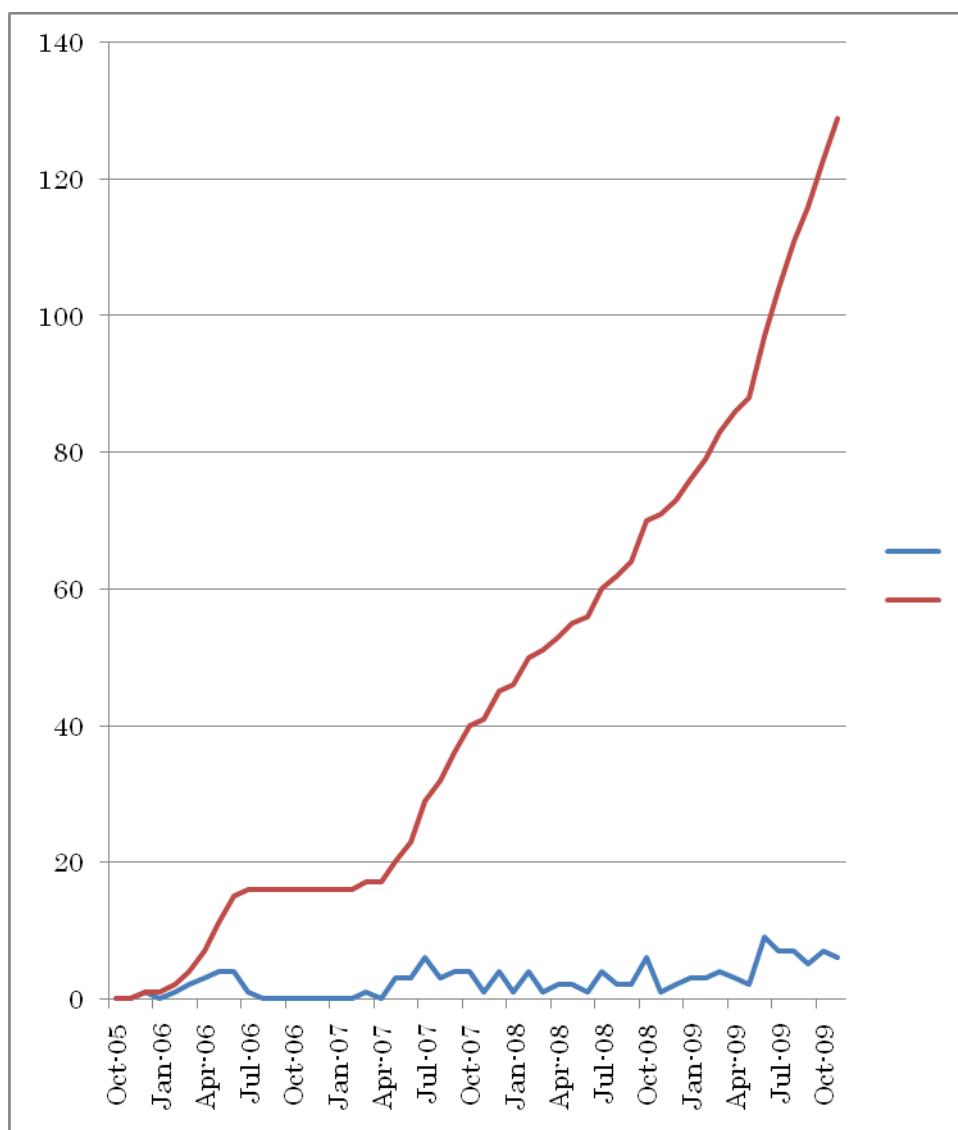
研究課題：進行胃がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究

課題番号：H19-がん臨床-一般-015

研究代表者：兵庫医科大学外科学講座 主任教授 笹子三津留

1. 本年度の研究成果

本研究では、大型3型・4型胃がんに対して、術前化学療法+根治手術+術後補助化学療法を用いた集学的治療(新規治療)の有効性を、根治手術+術後補助化学療法（従来の標準治療）とのランダム化比較第Ⅲ相試験で検証している。本年度は引き続き症例の登録が行われた。平成21年11月末現在で129例が登録され、本年度内の9ヶ月では46例に達し、予定の登録数年間60例のペースを達成している。下記の図のごとく登録数は順調に伸びており、本研究の途中挫折の可能性は少なく試験は完遂できる見通しである。



2. 前年までの研究成果

本試験は2005年に手術単独と術前化学療法＋手術を比較する試験として開始されたが、2006年に我が国の1000例を超える大規模試験で術後補助化学療法の有用性が証明され、我が国のステージ2以上の進行胃がんに対する標準治療はD2手術＋術後TS-1の1年間投与に変更となった。この影響で試験の登録を一時中止して、両群ともに術後補助化学療法を加えた内容に治療を変更して2007年に再開した。2009年3月末までの登録は83例に留まっていた。

3. 研究成果の意義および今後の発展性

治癒切除可能進行胃がんに対する標準治療は3極化しており、米国では治癒切除後に術後放射線化学療法、欧州では術前術後補助化学療法、我が国は治癒切除後(D2)に術後化学療法単独となっている。術前化学療法は高いコンプライアンスが特徴で、微小転移のコントロールに期待が寄せられている。一方で無効症例での手術の遅れ、臨床的ステージングの間違いにより必ず一定頻度でその様な治療が不要な患者にまで負担をかけることなどの問題もある。また、我が国では術後補助化学療法単独でもかなり良好な治療成績を得ること、欧米に比して症例数が5倍以上多く進行胃がんの全例に入院治療を要する術前化学療法を行う社会的な負担(医療経済)および入院管理の煩雑さから、現時点では広く進行胃がんを対象とするには時期尚早と考えられている。本試験でかかる治療の有効性が明確となれば、ステージ3胃がんでもより予後の良い対象にも術前化学療法を適応しようとする流れが予想できる。

4. 倫理面への配慮

本研究のプロトコールはJCOG運営委員会および各施設の倫理審査委員会の審査を経て実施されている。本研究では、本人に口答及び文章による説明を行い、文章による同意を得る。説明内容には、試験参加の自由、同意後の撤回の自由、質問の自由、個人情報扱いなどが含まれ、試験の同意取得は、ヘルシンキ宣言、個人情報保護法、臨床研究に関する倫理指針の総ての要件を満たして行われる。

5. 発表論文

- (1) Sasako M: Adjuvant chemotherapy with 5-FU or regimens including oral fluoropyrimidine for curable gastric cancer. *Gastric Cancer*, 12:10-15, 2009.
- (2) Kinoshita T, Sasako M, Sano T, Katai H, Furukawa H, Tsuburaya A, Miyashiro I, Kaji M, and Ninomiya M (on behalf of the Gastric Cancer Surgery Study Group of the Japan Clinical Oncology Group): Phase II trial of S-1 for neoadjuvant chemotherapy against scirrhus gastric cancer (JCOG 0002). *Gastric Cancer*, 12: 37-42, 2009.
- (3) 吉川貴己、円谷 彰、笹子三津留: 術前・術後補助化学療法. *日本臨床* 67増刊号1: 375-381, 2009. 1.
- (4) 岩崎善毅、笹子三津留、佐野 武、片井 均、木下 平、梨本 篤、福島紀雅、辻

- 仲利政, 栗田 啓、古河 洋、加治 正英、円谷 彰 : スキルス胃癌への新しいアプローチ : 術前化学療法の臨床試験. 癌の臨床 55(1) : 53-58, 2009. 1.
- (5) 吉川貴己、佐野 武、笹子三津留 : 微小な腹膜転移を伴う 4 型・大型 3 型胃癌の予後と治療戦略. 外科 71(2) : 203-207, 2009. 2.
- (6) 黒川幸典、笹子三津留 : 手術療法におけるランダム化比較試験の現況. 外科 71(3) : 293-296, 2009. 3.
- (7) 松本友寛、笹子三津留、藤原由規、小石健二、海邊展明 : 胃癌. 消化器外科臨時増刊号 32(5) : 558-561, 2009. 4.
- (8) 阪 眞、笹子三津留 : 胃癌手術後合併症の種類と頻度. 胃外科の要点と盲点第 2 版 (荒井邦佳編) 文光堂 : 東京, pp. 160-162, 2009. 7.
- (9) 海邊展明、笹子三津留、松本友寛 : 術後補助化学療法. がん化学療法・分子標的治療 update (西條長宏、西尾和人編) 株式会社 中外医学社 : 東京, pp635-636, 2009. 10.
- (10) 円谷 彰 : State of the art 胃癌術前・術後補助化学療法. 胃がん perspective(1883-3330) 2(1) : 20-29, 2009. 3.
- (11) 梨本篤 : 胃全摘・膵脾合併切除術. 胃外科の要点と盲点第 2 版 (荒井邦佳編) 文光堂、東京, pp226-232, 2009.
- (12) 松井恒志、梨本篤 : 進行胃癌術後化学療法として S-1 の投与方法についての検討. 癌と化学療法 36(6) : 953-957, 2009.
- (13) 藪崎裕、梨本篤 : 噴門側胃切除後の再建法. 消化器外科 32(10) : 1593-1608, 2009

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名
笹子 三津留	臨床試験責任者 胃がんの集学的治療	東京大学医学部、 昭和 51 年卒、 医学博士、外科学	兵庫医科大学、外科学	教授
井上 暁	胃がんの集学的治療	東京大学医学部、 昭和 51 年卒、 医学博士、外科学	東京都立墨東病院、 外科	部長
伊藤 誠二	胃がんの集学的治療	名古屋大学医学部 平成 3 年卒、 医学博士、外科学	愛知県がんセンター 中央病院、外科	医長
岩崎 善毅	胃がんの集学的治療	大阪医科大学医学部、 昭和 61 年卒、 医学博士、外科学	東京都立駒込病院、 外科	外科部長

加治 正英	胃がんの集学的治療	金沢大学医学部、平成元年卒、医学博士、外科学	富山県立中央病院、外科	外科部長
高木 正和	胃がんの集学的治療	北海道大学医学部、昭和55年卒、医学博士、外科学	静岡県立総合病院、外科	教育研修部長
円谷 彰	胃がんの集学的治療	北海道大学医学部、昭和58年卒、医学博士、外科学	神奈川県立がんセンター一、消化器外科	消化器外科部長
梨本 篤	胃がんの集学的治療	新潟大学医学部、昭和50年卒、医学博士、外科学	新潟県立がんセンター新潟病院、外科	臨床部長
福島 紀雅	胃がんの集学的治療	弘前大学医学部、昭和59年卒、医学博士、外科学	山形県立中央病院、外科	外科医長
畑 啓昭	胃がんの集学的治療	京都大学医学部、平成12年卒、医学博士、外科学	独立行政法人国立病院機構京都医療センター	外科医師
肥田 圭介	胃がんの集学的治療	岩手医科大学、平成元年卒、医学博士、外科学	岩手医科大学、外科	外科学講座講師
川崎健太郎	胃がんの集学的治療	神戸大学、平成2年卒、医学博士、外科学	兵庫県立がんセンター	医長