JCOG1409 レイサマリー

胸部食道がんの手術治療に関するランダム化第 III 相試験 結果のまとめ

JCOG1409 試験へのご参加ありがとうございました

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー（Lay Summary）」を作成いたしました。

胸部食道がんの手術に関する臨床試験（JCOG1409）にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータ解析を行い試験の主な結果を 2024 年 1 月に開催された国際学会（米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム：ASCO-GI）で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

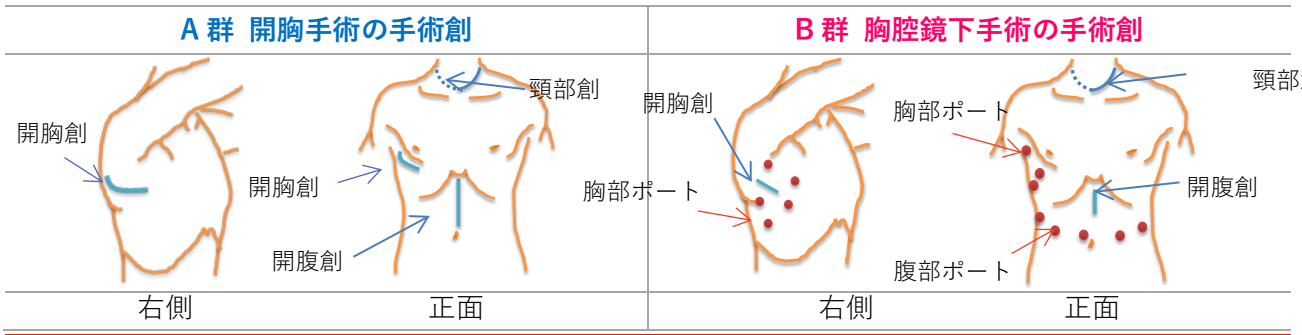
1. この臨床試験の目的と概要

臨床病期 I、II、III 期の胸部食道がんと診断された患者さんのうち、がんが食道周囲の臓器に広がっていない方には、標準治療として行われている手術は、開胸手術（かいきょうしゅじゅつ）が行われてきました。一方、近年開発された胸腔鏡下手術（きょうくうきょうかしゅじゅつ）では、開胸手術と同じように治るかどうかが分かっていませんでした。このたび手術方法の違い（開胸手術と胸腔鏡下手術）を比較する第 III 相試験（JCOG1409）を行いました。

この臨床試験は、胸腔鏡下手術を受けた方の全生存期間（試験の登録日から患者さんが生存している期間）が開胸手術を受けた方の全生存期間に劣らず、かつ安全に行えることを確かめることを目的としました。

患者さんは標準治療：A 群（開胸手術）、試験治療：B 群（胸腔鏡下手術）のいずれかにランダム（無作為）に振り分けました。

手術方法による手術創の違い



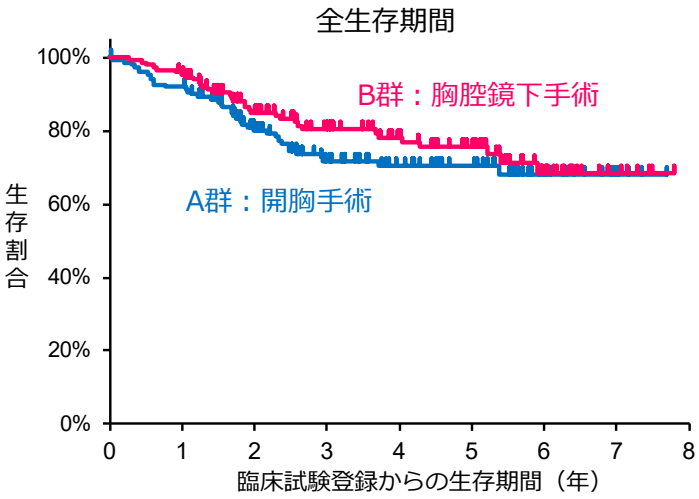
2. 結果について

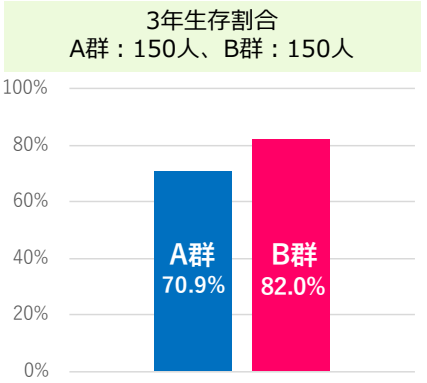
2015 年 5 月から 2022 年 6 月に登録された 300 人の患者さんが、ランダム（無作為）に割り付けられました（A 群　開胸手術：150 人、B 群　胸腔鏡下手術：150 人）。

主な結果　全生存期間（3 年生存割合）

登録患者さんの全生存期間（試験の登録日から患者さんが生存している期間）を調べました。

結果として、全生存期間は、3 年生存割合が A 群 70.9%、B 群 82.0%と、むしろ B 群（胸腔鏡下手術）が上回る傾向であり、B 群（胸腔鏡下手術）が劣っていないことが示されました。

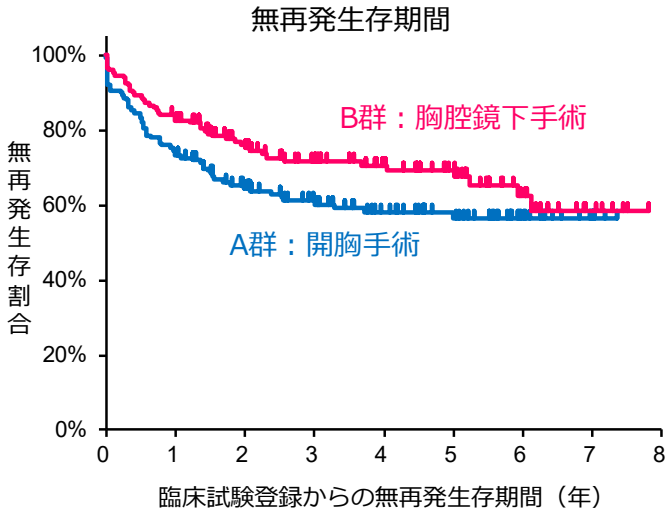


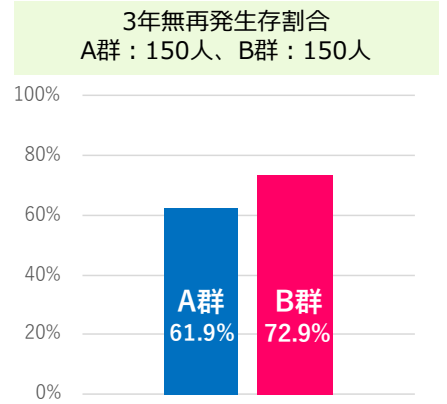


	A群開胸手術	B群胸腔鏡下手術
3年生存割合	70.9%	82.0%
95%信頼区間	61.6-78.4	73.8-87.8

副次的な結果　無再発生存期間（3 年無再発生存割合）

無再発生存期間（試験の登録日から患者さんが再発なく生存している期間）を調べました。B 群（胸腔鏡下手術）の 3 年無再発生存割合は 72.9%であり、A 群（開胸手術）の 3 年無再発生存割合 61.9%を上回っていました。





	A群開胸手術	B群胸腔鏡下手術
3年無再発生存割合	61.9%	72.9%
95%信頼区間	53.1-69.6	64.5-79.7

3. 手術合併症について

主な手術合併症をお示しします。術中合併症（血栓塞栓症、呼吸器系損傷）はいずれも軽度で軽快しています。術後肺炎と反回神経麻痺は A 群（開胸手術）で、縫合不全は B 群（胸腔鏡下手術）でやや多く認められました。

主な手術合併症（Grade 2～4 軽度～重度、Grade 4 重度）

		A 群 開胸手術 148 人		B 群 胸腔鏡下手術 150 人	
		Grade 2～4	Grade 4	Grade 2～4	Grade 4
術中合併症	血栓塞栓症	0.7%	0%	0%	0%
	呼吸器系損傷	0.7%	0%	0.7%	0%
術後肺炎		19.6%	1.4%	13.3%	0.7%
反回神経麻痺		9.5%	0%	4.0%	0%
縫合不全		10.1%	0%	16.0%	0%

	A 群 開胸手術 148 人	B 群 胸腔鏡下手術 150 人
再手術	6 人 胸管結紮術 2 人 気管切開術 2 人 腸閉塞解除術 1 人 肺捻転解除 1 人	3 人 縫合不全対処 1 人 気管切開術 1 人 リンパ節追加切除 1 人
治療関連死亡	1 人 術後出血による入院中の死亡	3 人 誤嚥による窒息 1 人 誤嚥性肺炎 2 人
入院日数中央値（最小-最大）	24 日（11-91 日）	22 日（8-94 日）

A 群：同意撤回（1 人）、術前に肺転移判明（1 人）のため手術非施行

4. この臨床試験でわかったこと

食道がんと診断された患者さんの治療として、B 群（胸腔鏡下手術）は、A 群（開胸手術）に全生存期間で劣らない有効性が確認されました。術後合併症の比較では A 群（開胸手術）に比べて B 群（胸腔鏡下手術）は治療関連死亡や縫合不全がやや多く認められたものの、術後肺炎や反回神経麻痺の発生は少ないことが示されました。

この結果から、胸腔鏡下手術は開胸手術に劣らない治療法と結論され、**胸腔鏡下手術が、臨床病期 I、II、III 期食道がんの標準治療の一つとなりました。**

5. この臨床試験が計画された経緯と臨床試験の経過

がんが食道周囲の臓器に広がっていない臨床病期 I、II、III 期の食道がんに対する治療は、手術が行われています。手術の方法として、開胸手術が広く行われていました。開胸手術は、肋骨の間に肋骨の間を拡げる開胸器を入れ、医師の手が入るほどの広さを確保します。その際、肋骨を切離することが多く、手術後も痛みが続いたり呼吸機能が低下したりするなど、身体に大きな負担がかかります。

胸腔鏡下手術は、胸部に数か所小さな穴（ポート）を開け、棒状のカメラや 鉗子（かんし） などの器具を入れて手術をする方法です。医師は、胸部に入れたカメラによってモニターに映し出された映像を見ながら手術を行います。小さな穴を数か所開け、数センチの創を追加するだけなので、

胸部の創は小さくてすみます。

このように、胸腔鏡下手術は身体への負担が少ないことが期待される手術法でしたが、開胸手術と直接比べたことがないために、胸腔鏡下手術が開胸手術に劣らないかどうかは、明らかではありませんでした。そこで JCOG 食道がんグループでは、この 2 つの治療を比較し胸腔鏡下手術の治療効果が変わらず、かつ安全に行えるかを確かめる臨床試験を計画しました。

2023 年 6 月、JCOG 効果・安全性評価委員会（公平な判断を下すために設けられている、私たち研究者を含まない第三者からなる委員会）により、この臨床試験の中間解析の審査が行われました。その結果、A 群（開胸手術）に対して、B 群（胸腔鏡下手術）の生存期間が劣らないことが確認されたことから、効果・安全性評価委員会から臨床試験の終了を予定より早めて結果を公表することが勧告され、その勧告を受けて結果を公表いたしました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2024 年 1 月に開催された国際学会（米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム：ASCO-GI）で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

※　学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

UMIN 臨床試験登録システム：UMIN-CTR https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html

UMIN 試験 ID　　UMIN000017628 https://x.gd/X84PA

検索サイト「UMIN」で検索→臨床試験登録システム→臨床試験の検索（CTR）

「JCOG1409」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要：www.jcog.jp

https://jcog.jp/document/1409.pdf

※　臨床試験登録システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

改めて、JCOG1409 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1409	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	
JCOG1409 研究代表者	北川　雄光	慶應義塾大学医学部　外科学
JCOG1409 研究事務局	竹内　裕也	浜松医科大学医学部　外科学第二講座
担当医名	＿＿＿＿＿＿＿＿	施設名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
		JCOG 運営事務局/ JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1　国立がん研究センター中央病院　臨床研究支援部門

＜用語解説＞

全生存期間	試験の登録日から患者さんが生存している期間
3 年生存割合	試験に登録してから 3 年後に生存している患者さんの割合
無再発生存期間	試験の登録日から患者さんが再発することなく生存している期間
3 年無再発生存割合	試験に登録してから 3 年後に再発することなく生存している患者さんの割合