JCOG1507 レイサマリー

高齢者胃がんの術後 S-1 療法に関するランダム化第 III 相試験 結果のまとめ

JCOG1507 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。

高齢者進行胃がんに対する術後 S-1 療法に関する臨床試験（JCOG1507）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 2026 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します。

1. この臨床試験の目的と概要

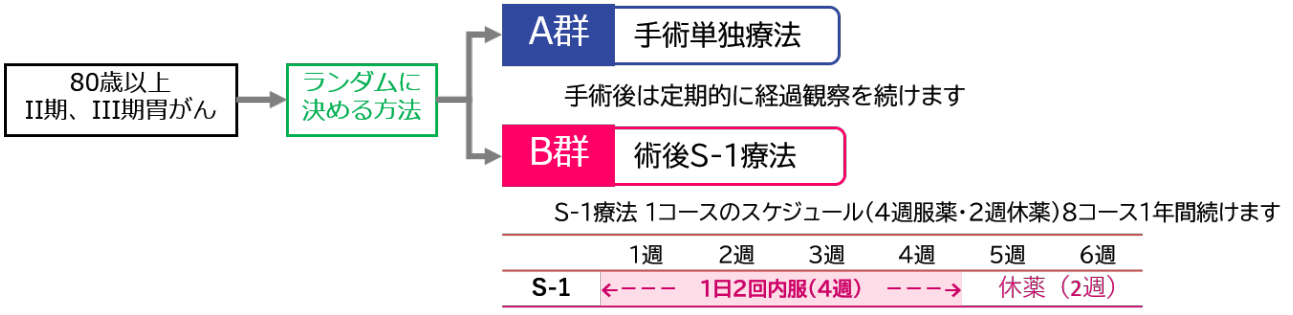
この臨床試験は、80 歳以上の II 期または III 期胃がんと診断され、体力が低下している患者さんを対象として行いました。

手術後の検査で「病理学的 II 期または III 期胃がん」と診断された 80 歳以上の患者さんは、手術のみの治療「手術単独療法」が標準治療です。

一方、80 歳未満の患者さんでは手術後の再発予防を目的として、手術後に補助化学療法（S-1 を 1 年間内服）を追加する、「手術＋術後 S-1 療法」が行われています。このため、80 歳以上の方にも、術後 S-1 療法の効果があるのではないかと考えました。しかし、80 歳以上の方が安全に術後 S-1 療法を受けられることを示した報告はありませんでした。

そこで、私たちは 80 歳以上の患者さんに対する治療法として、術後 S-1 療法を検討する臨床試験を行いました。

試験のスケジュール

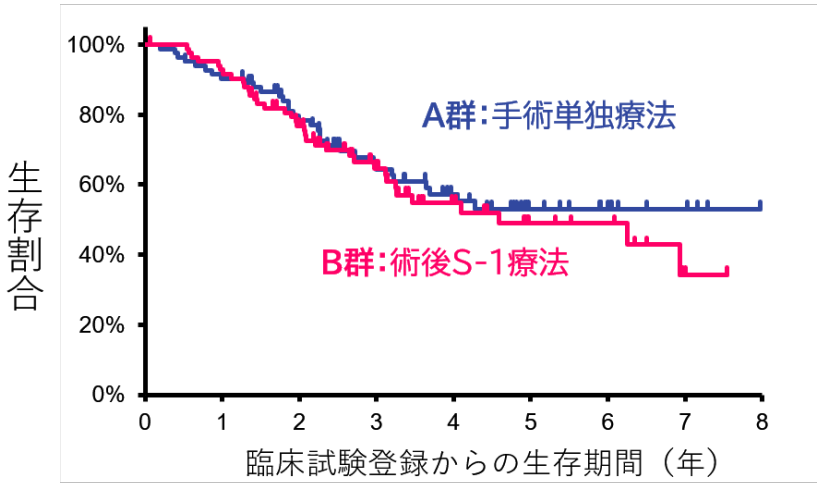


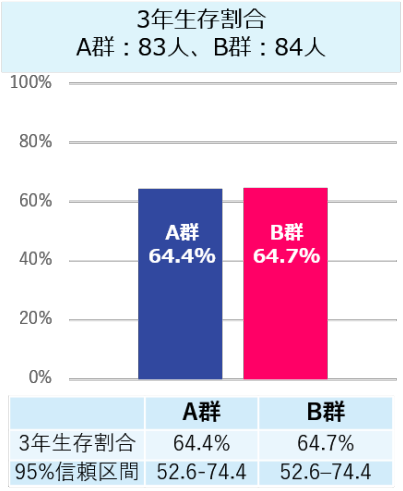
2. 結果について

2017 年 1 月から 2024 年 1 月に登録された 167 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　手術単独療法：83 人、B 群　術後 S-1 療法：84 人）。

主な結果　**全生存期間**

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。この試験では、B 群の全生存期間が A 群の全生存期間を上回っていたときに B 群が有効と判断すると規定していました。結果として、3 年経過した時の生存割合が A 群 64.4%、B 群 64.7%であり、B 群と A 群に差はありませんでした。





	A群	B群
3年生存割合	64.4%	64.7%
95%信頼区間	52.6-74.4	52.6–74.4

3. 副作用について

主な副作用は以下のとおりです。A 群は手術単独療法ということから、S-1 を服用する B 群（術後 S-1 療法）に有害事象が多く報告されましたが、いずれも、副作用に対する治療を行うことで重症化することなく安全に治療が行えました。

	A 群　手術単独療法 83 人	B 群　術後 S-1 療法 84 人
好中球減少	19%	22%
貧血	11%	25%
食欲不振	2%	21%
下痢	0%	6%
腹痛	1%	4%
口腔粘膜炎	0%	6%
疲労	1%	9%
流涙（りゅうるい）	0%	2%

4. この臨床試験でわかったこと

80 歳以上の II 期または III 期胃がんと診断された患者さんに対し、全生存期間において B 群（術後 S－1 療法）は、A 群（手術単独療法）を上回りませんでした。よって、80 歳以上の II 期または III 期胃がんと診断された患者さんに対しては、従来からの標準治療である「手術単独療法」が引き続き標準治療です。

5. この臨床試験が計画された経緯

手術により、目に見えるがんを取り除いた場合でも、目に見えないがん細胞が残っていたり、すでに血液やリンパ液を通して全身に運ばれている場合、そのがん細胞が増殖して再発することがあります。手術後の再発を予防する目的で、手術の後に薬物治療が行われています。このような、手術後の薬物治療のことを「術後補助化学療法（じゅつごほじょかがくりょうほう）」と呼びます。胃がんの術後補助化学療法は、S-1 を 1 年間内服する「術後 S-1 療法」を行います。

80 歳未満の患者さんには、「手術」と「術後 S-1 療法」が標準治療として行われています。過去に行われた大規模な臨床試験では、手術単独と比較して、「手術」と「術後 S-1 療法」を組み合わせることで、胃がんの再発を 3 割減らすことが分かっています。

80 歳以上の患者さんの標準治療は、「手術単独療法」ですが、80 歳以上でも、体力がある患者さんには、手術と術後 S-1 療法を行うことがあります。しかし、S-1 は、貧血や吐き気、下痢などの副作用があることが知られています。特に、80 歳以上の方は、80 歳未満の方に比べて、手術後の体力が回復するまでに時間を要したり、S-1 の身体への負担が大きいことが懸念されます。副作用のため、S-1 を続けることができないことも考えられます。このため、80 歳未満の方と同じ S-1 療法を積極的にお勧めすることはできません。そこで、80 歳以上の方には、S-1 の量を減らした「減量 S-1 療法」が有望ではないかと考えました。

減量 S-1 療法は、80 歳以上の方の胃がんの再発を予防する有望な治療法として期待していますが、手術単独療法と減量 S-1 療法とを、効果や副作用などを含めて直接比べたことがないため、実際に、投与開始量を減量した S-1 療法が手術単独療法よりも優れているかどうかは明らかではありません。そこでこの 2 つの治療を比較し、手術単独療法に比べて投与開始量を減量した S-1 療法が優れているのかどうかをより詳しく調べるため JCOG1507 試験を行いました。

臨床試験の経過

この臨床試験は 2017 年 1 月に登録を開始し、2024 年 1 月に 167 人の患者さんの登録が完了しました。

2025 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「手術単独療法」に対して、B 群「手術＋術後 S-1 療法」の生存期間が上回る可能性が低いことが判明し、効果・安全性評価委員会から試験の中止が勧告されました。その勧告を受けて、臨床試験を中止し、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、2026 年 1 月に開催された国際学会（米国消化器臨床腫瘍学会）で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

また、現在 5 年間の追跡調査期間中です。引き続き、追跡調査へのご協力をお願い申し上げます。追跡調査の結果は 2029 年夏を目途に国際学会で発表、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。

jRCT 臨床研究等提出・公開システム情報：jrct.mhlw.go.jp

臨床研究実施計画番号　jRCTs031180255

https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031180255

検索サイト「JRCT」で検索→**臨床研究等提出・公開システム**

jRCT サイトで「JCOG1507」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要：www.jcog.jp

https://jcog.jp/document/1507.pdf

※ 臨床研究等提出・公開システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は含みません。

改めて、JCOG1507 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

＜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

JCOG1507	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	
JCOG1507 研究代表者	吉田 和弘	岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
JCOG1507 研究事務局	山口 和也	中部国際医療センター 外科
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