Japan Clinical Oncology Group（日本臨床腫瘍研究グループ）
胃がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1907A2

JCOG1907：cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証する
ランダム化比較試験の附随研究

cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究計画書 ver. 1.2.0

Comparison of postoperative patient-reported outcome of cStage I-III gastric cancer treated with robot-assisted gastrectomy or laparoscopic gastrectomy

グループ代表者：吉川 貴己
国立がん研究センター中央病院 胃外科

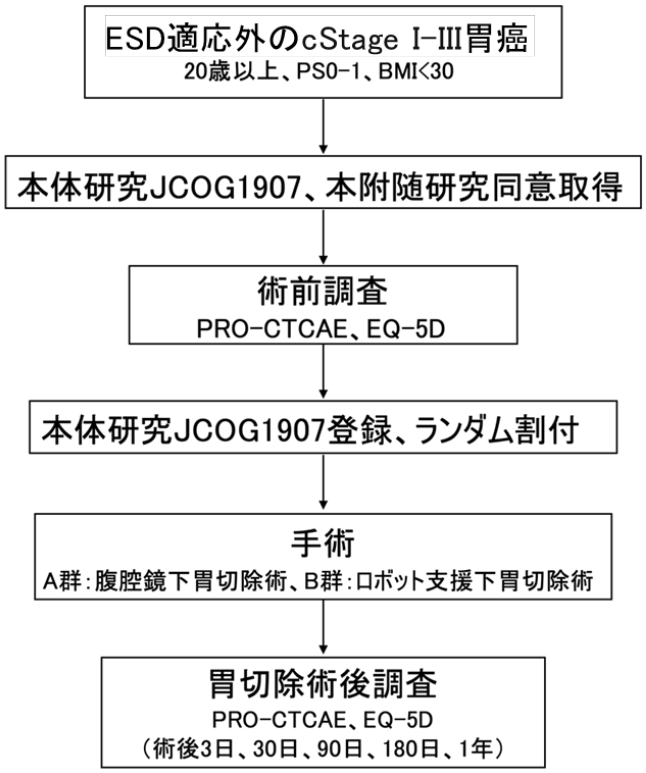
研究代表者：寺島 雅典
静岡県立静岡がんセンター 胃外科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

研究事務局：前澤 幸男
横浜市立大学医学部 外科治療学
〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

2023 年 2 月 26 日　JCOG プロトコール審査委員会 承認
2023 年 6 月 14 日　ver. 1.1.0 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認
2025 年 2 月 13 日　ver. 1.2.0 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会 承認
2025 年 5 月 21 日　ver. 1.2.0 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

cStage I-III 胃癌を対象とし、ロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する、術後の患者への身体的負担における優越性を前向きに評価することを目的とする。

Primary endpoint: 術後 3 日目の PRO-CTCAE における「疲れ、だるさ、活力低下」の「重症度」が、「中等度」、「高度」、「極めて高度」のいずれかとなる割合

Secondary endpoint: PRO-CTCAE における胃切除術後に想定される症状に対応する質問項目が「中等度」、「高度」、「極めて高度」、または「ときどき」、「頻繁に」、「ほとんどいつも」のいずれかとなる割合、EQ-5D 効用値が術前と比較して改善した患者の割合

0.3. 対象

JCOG 胃がんグループ JCOG1907:「cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験」に同意が得られて登録された患者のうち、本附随研究への参加に同意が得られた患者

0.4. 方法

JCOG Web Entry System を利用して本体研究 JCOG1907 への登録を行う。

本附随研究への同意取得後、本体研究の患者登録までに、評価項目に規定する術前調査票を患者に渡し、記入・投函するよう依頼する。

PRO-CTCAE における質問項目である「疲れ、だるさ、活力低下」の他に、PRO-CTCAE における 78 の有害事象項目から胃切除術後に想定される症状に対応する質問 20 項目について、「中等度」、「高度」、「極めて高度」または「ときどき」、「頻繁に」、「ほとんどいつも」のいずれかとなる割合を治療群間で比較する。EQ-5D は日本人での既知の換算表を用いて点数化し評価する。

術前、胃切除術 3 日後、30 日後、90 日後、180 日後、1 年後の時点で質問票を用いて評価する。CRF は紙媒体とし、PRO 調査事務局に郵送し入力を行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:420 人

登録期間:3.5 年。追跡期間:登録終了後 1 年。解析期間:2 年。総研究期間:6.5 年

0.6. 問い合わせ先

研究事務局:前澤 幸男
横浜市立大学医学部 外科治療学
〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

PRO 調査に関する疑問点がある場合:PRO 調査事務局:安藤 昌彦
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
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65