

# JCOG2411A

早期胃癌における臨床病期の過小診断とリンパ節郭清範囲が予後に与える影響を  
探索する統合解析

JCOG0912/JCOG1401 の統合解析研究実施計画書 ver. 1.0.1

Integrated analysis of two trials (JCOG0912 and JCOG1401) of clinical stage I  
gastric cancer

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: 吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 佐藤 雄哉

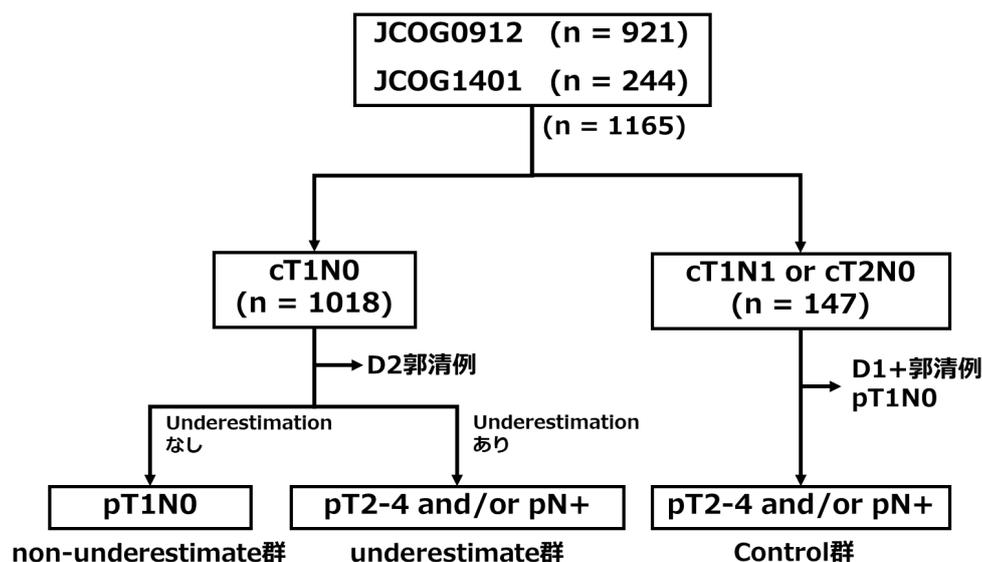
太田西ノ内病院 外科  
〒963-8558 福島県郡山市西ノ内 2 丁目 5-20

2025 年 3 月 29 日 ver. 1.0.0. JCOG プロトコール審査委員会 承認

2025 年 7 月 23 日 ver. 1.0.1. 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

D2、あるいは D2+(D2(+))郭清をすべき過小診断例(Underestimation)が一定数含まれる cT1N0 胃癌に対し、一律に D1、あるいは D1+(D1(+))郭清を行うことが許容されるかどうかを、D2(+)と D1(+))郭清の成績を比較することで、探索的に検討する。

### 0.3. 対象

JCOG 胃癌グループで実施された以下の 2 試験に登録された全適格例のうち、R0 切除が行われた患者を対象とする。

- JCOG0912「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」
- JCOG1401「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験」

### 0.4. 方法

術前診断が cT1N0 胃癌に対して D1(+))郭清を伴う胃切除を行い、Underestimation がない患者(non-underestimate 群)と Underestimation がある患者(underestimate 群)の比較を行う。また、コントロールとして、cT1N1 もしくは cT2N0 胃癌に対して D2(+))郭清を伴う胃切除を行い、病理所見で pT2-4 and/or pN+であった患者(control 群)を用い、同様に underestimate 群との比較を行う。

<研究対象>

	pT1N0	pT2-4 and/or pN+
cT1N0 かつ D1(+))郭清	non-underestimate 群	underestimate 群
cT1N1 or cT2N0 かつ D2(+))郭清		control 群

### 0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日から 2027 年 6 月まで、プロトコール承認後 2 年

### 0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 佐藤 雄哉

太田西ノ内病院 外科

〒963-8558 福島県郡山市西ノ内 2 丁目 5-20