

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(研究番号 JCOG2411A)

1. 研究の対象

- 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」に参加され、根治的手術を受けられた患者さん
- 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」に参加され、根治的手術を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

研究の概要：

この研究では、2つの臨床試験(JCOG0912、JCOG1401)に参加された患者さんを対象として、cT1N0の早期胃がん(がんが浅い層にとどまり、かつリンパ節に転移がない)と診断された患者さんに対して、手術で取り除くリンパ節の範囲をどこまでにするのが適切かを調べます。胃がんの術前進行度の診断精度は低く、通常より広くリンパ節を取る「D 2^{ディーツー プラス}(+)郭清」が必要な場合でも、術前検査で病期を過小診断(Underestimation)し、リンパ節をあまり取らない「D 1^{ディーワン プラス}(+)郭清」が行われることがあります。この研究は、そのような病期を過小診断し、D1(+)^{ディーツー プラス}郭清を行った場合でも、治療の効果や安全性が保たれるのか、そしてより広い D2(+)^{ディーツー プラス}郭清を行った場合と比べてどのような違いがあるのかを調べることを目的としています。

研究の意義と目的：

この研究の結果の解釈は、得られた結果により以下の3通りが考えられます。

① 過小診断がある場合が過小診断がない場合よりも予後(治療後の長期的な経過)が有意に良好である場合

手術前の診断でcT1N0の早期胃がんと診断された方が、病理診断でpT2-4かつ/またはpN+(がんが深い層まで達しているか、リンパ節転移がある)であっても予後が良好と分かれば、術前診断に基づいて行う比較的簡略なリンパ節の切除(D1(+)^{ディーツー プラス}郭清)が、体への負担が少ない治療として適していると判断できます。

② 過小診断がある場合と過小診断がない場合とで予後がほぼ同等である場合

手術前の診断でcT1N0の早期胃がんと診断された方が、病理診断でpT2-4かつ/またはpN+(がんが深い層まで達しているか、リンパ節転移がある)であっても予後が悪化しないと分かれば、術前診断に基づいて行う比較的簡略なリンパ節の切除(D1(+)^{ディーツー プラス}郭清)が、体への負担が少ない方法として適している可能性があるとして解釈できます。

③ ①、②以外の結果となる場合

上記、①、②以外の結果となる場合には、術前の過小診断がある胃がんの患者さんの

手術のリンパ節郭清範囲において、D1(+)郭清か、もしくはより広範囲な D2(+)郭清のどちらが良いかを明確に判断することが難しく、今回の研究だけでは結論を出すことはできません。

方法：

この研究では、手術前の診断で cT1N0 の早期胃がんと診断された方でリンパ節をあまり取らない「D1(+)郭清」を行い、病理診断で術前の過少診断がなかった患者さんの群(non-underestimate 群)と、病理診断で術前の過少診断があった患者さんの群(underestimate 群)の予後の比較を行います。また、比較のため、術前診断で cT2-4 かつ/または pN+(がんが深い層まで達しているか、リンパ節転移がある)と診断し、より広い範囲のリンパ節を切除する手術(D2(+)郭清)を受けた患者さんの中で、病理診断でも pT2-4 かつ/または pN+と診断された患者さんの群をコントロール群として、同様に underestimate 群との予後の比較を行います。

研究実施期間：

研究許可日から 2027 年 6 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- JCOG0912/JCOG1401 のそれぞれの試験で収集された臨床情報
- JCOG0912/JCOG1401 のそれぞれの試験での登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において外部への情報提供はありません。臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。

研究機関の間での情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、郵送、電子的配信等により実施します。対応表は、2 つの臨床試験(JCOG0912、JCOG1401)に参加した各医療機関で保管・管理されており、本研究の研究者は保有していません。

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

- ・太田西ノ内病院が参加する研究に関する公開情報

https://www.ohta-hp.or.jp/nishi/about/attempt/clinical_research

5. 研究組織

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
TEL: 03-3542-2511 (内線 7115)
FAX: 03-3542-3815
E-mail: tayoshik@ncc.go.jp

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
TEL: 024-925-1188 (内線 35421)
FAX: 024-925-7791
E-mail: yuya.sato.tmd@gmail.com

データセンター：
国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦

JCOG0912、JCOG1401 の参加施設：
JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)
胃がんグループ参加医療機関
https://jcog.jp/partner/group/mem_scsg/

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、臨床情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への臨床情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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
TEL：024-925-1188（内線 35421）
FAX：024-925-7791
E-mail：yuya.sato.tmd@gmail.com

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
TEL：03-3542-2511（内線 7115）
FAX：03-3542-3815
E-mail：tayoshik@ncc.go.jp

以上