

第10回JCOG患者市民セミナー

# JCOG試験結果の解説

食道がんに対する胸腔鏡下手術は開胸手術に劣らない？

JCOG1409

I/II/III期食道癌に対する胸腔鏡下手術と開胸手術の  
ランダム化第III相試験

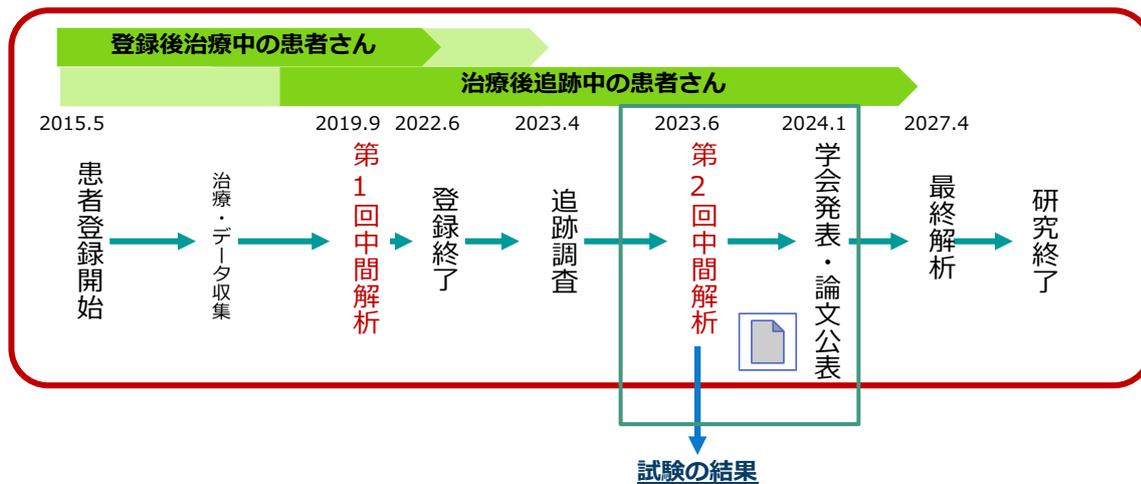
JCOG食道がんグループ

浜松医科大学外科学第二講座 竹内裕也

浜松医科大学  
外科学第二講座  
Second Department of Surgery

1

## JCOG1409試験の流れ



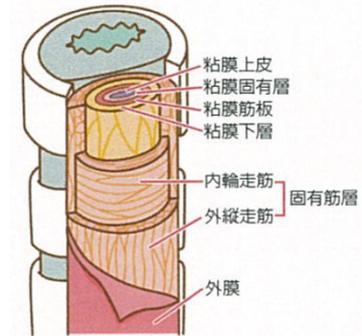
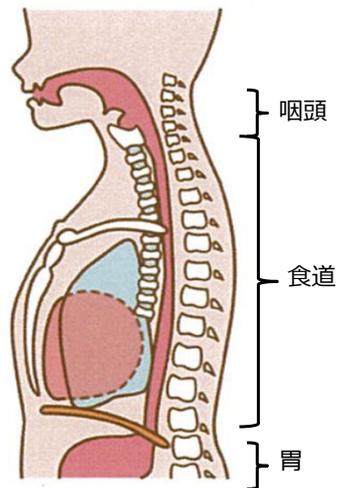
2

## 食道の解剖生理

・食道は後縦隔を通過して頸部と胸部を縦走し、咽頭と胃を連絡する管状の臓器である。

・直径約3cm、長さ約25cm

・壁内側の粘膜は内腔に向かって縦のヒダを作っている。食物を嚥下すると、このヒダが粘膜下の組織と協調して拡張し、食物を通過させる。



・食道壁は内側から粘膜上皮、粘膜固有層、粘膜筋板、粘膜下層、固有筋層、外膜で構成されている。

・粘膜上皮は重層扁平上皮で出来ており、物理的刺激に強い。固有筋層は内輪走筋、外縦走筋の二層で構成されており、蠕動を司る。

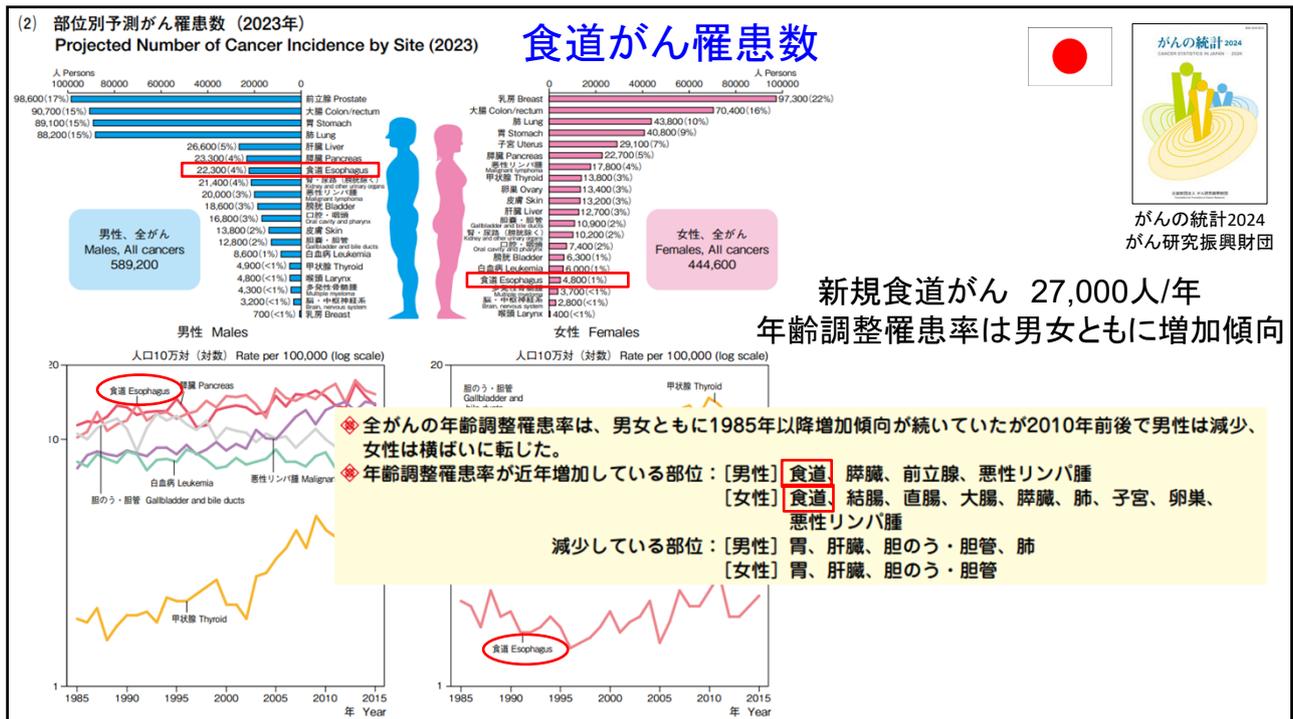
3

## 食道がん

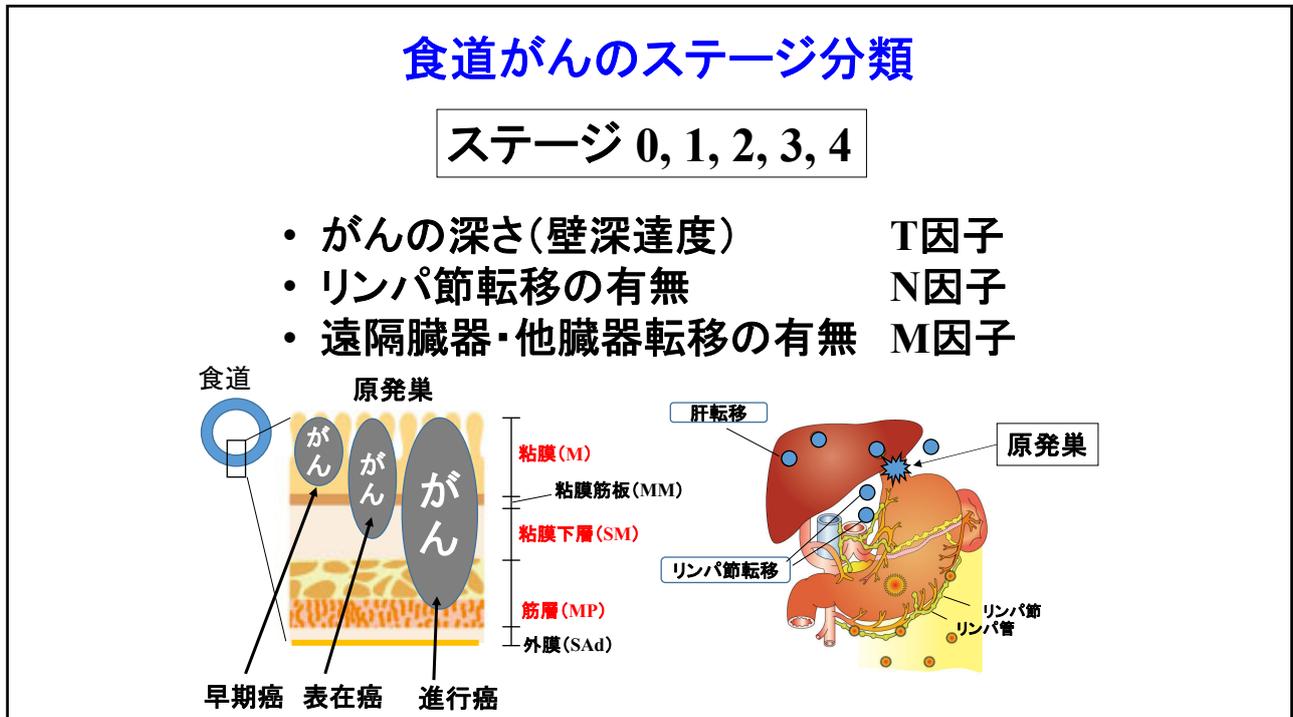
内視鏡画像

日本食道学会 食道癌取扱い規約

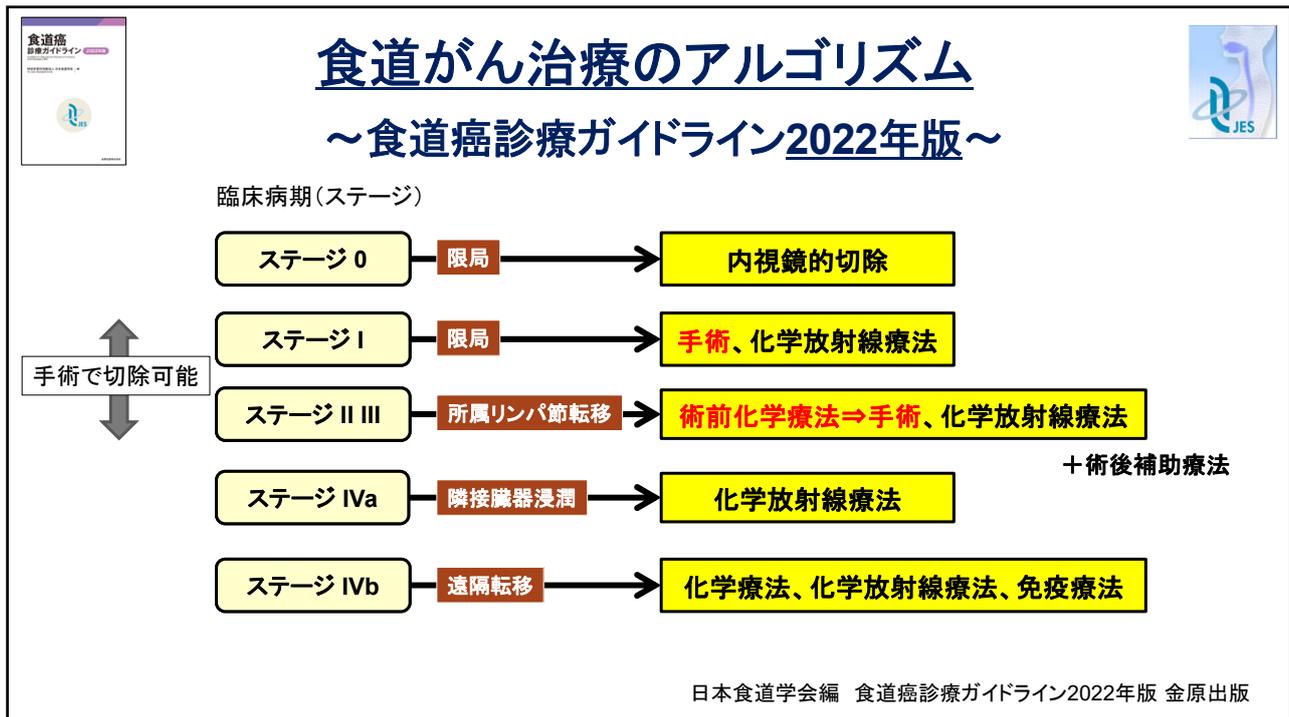
4



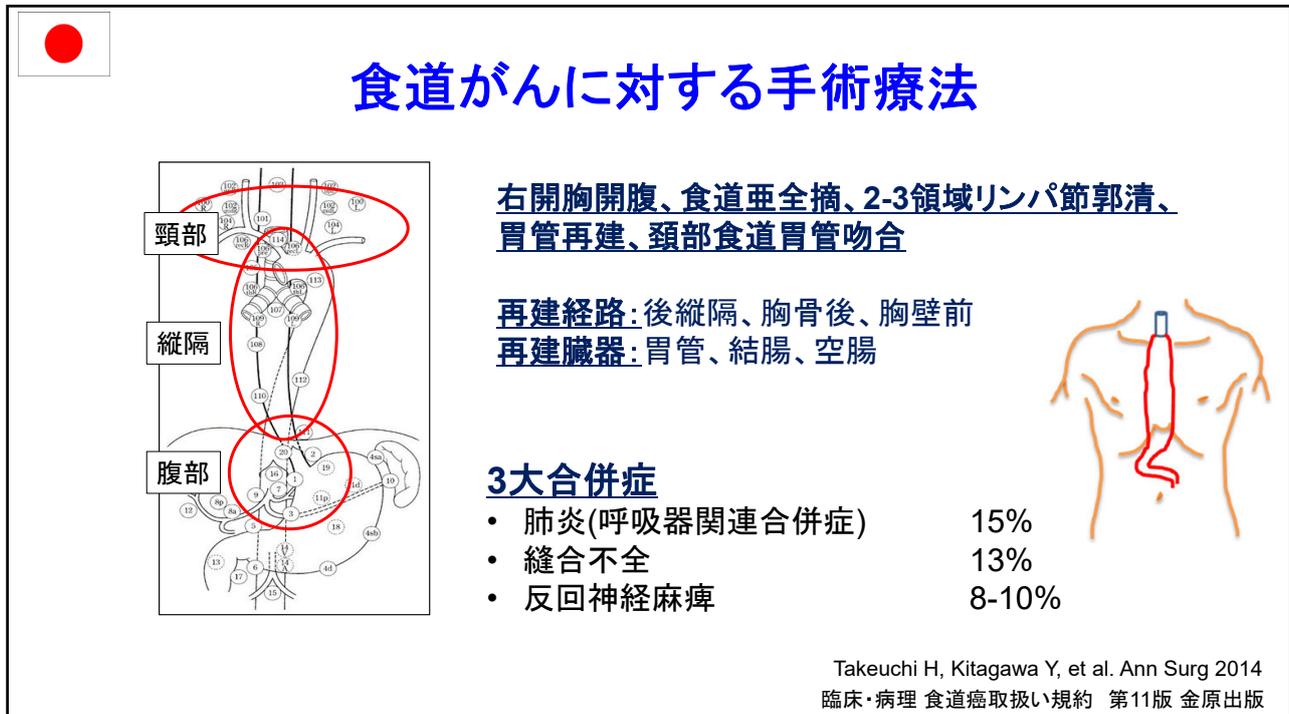
5



6



7

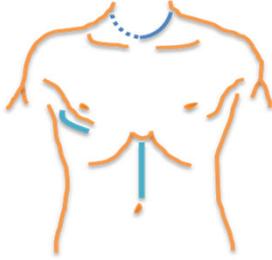


8

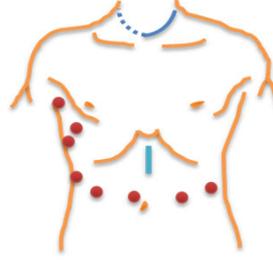
低侵襲手術

**食道がんに対する胸腔鏡・腹腔鏡下手術**  
患者さんの体に負担の少ない傷の小さな手術

従来の開胸・開腹手術



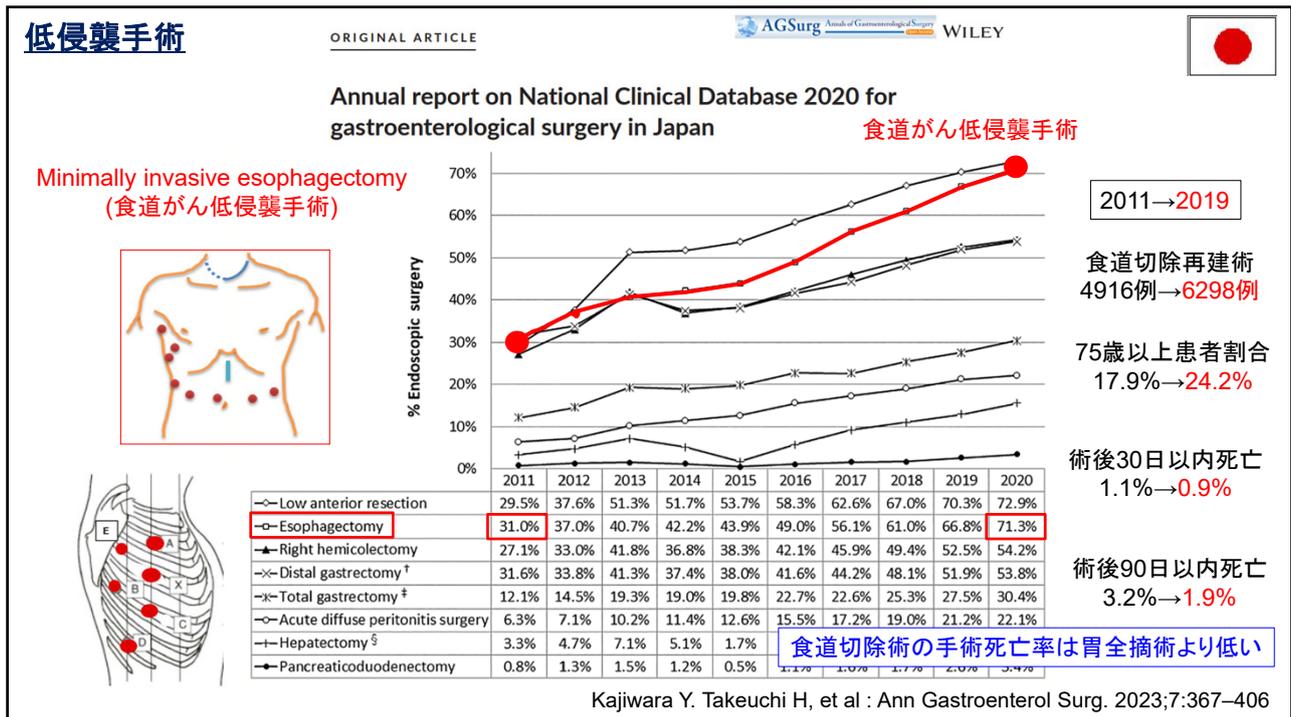
胸腔鏡・腹腔鏡手術(食道がん低侵襲手術)



9



10



11

### 背景 (2013年)

食道がんに対する胸腔鏡下食道切除術が急速に普及しているが、

- ・ 従来の開胸手術と比べて本当にメリットはあるの？
- ・ がんを治すという意味で胸腔鏡下手術は開胸手術に劣らないの？

#### 標準治療 A. 開胸食道切除

胸部食道亜全摘+縦隔リンパ節郭清

開胸操作に伴う術後創部痛  
術後呼吸機能低下

#### 試験治療 B. 胸腔鏡下食道切除

胸部食道亜全摘+縦隔リンパ節郭清

整容性 (!) 術後疼痛の軽減?  
術後肺炎の軽減?  
術後呼吸機能維持?  
中長期的なQOL向上?

鉗子操作制限による不十分なリンパ節郭清  
外科的合併症の増加

12

## 背景 (2013年)

### 胸腔鏡下手術と開胸手術を比較したランダム化比較試験は 当時 (も現在も) 欧州からの小規模な報告が1編のみ



TIME Trial (Biere S, Lancet 2012)

胸腔鏡 (59例) vs 開胸 (56例)

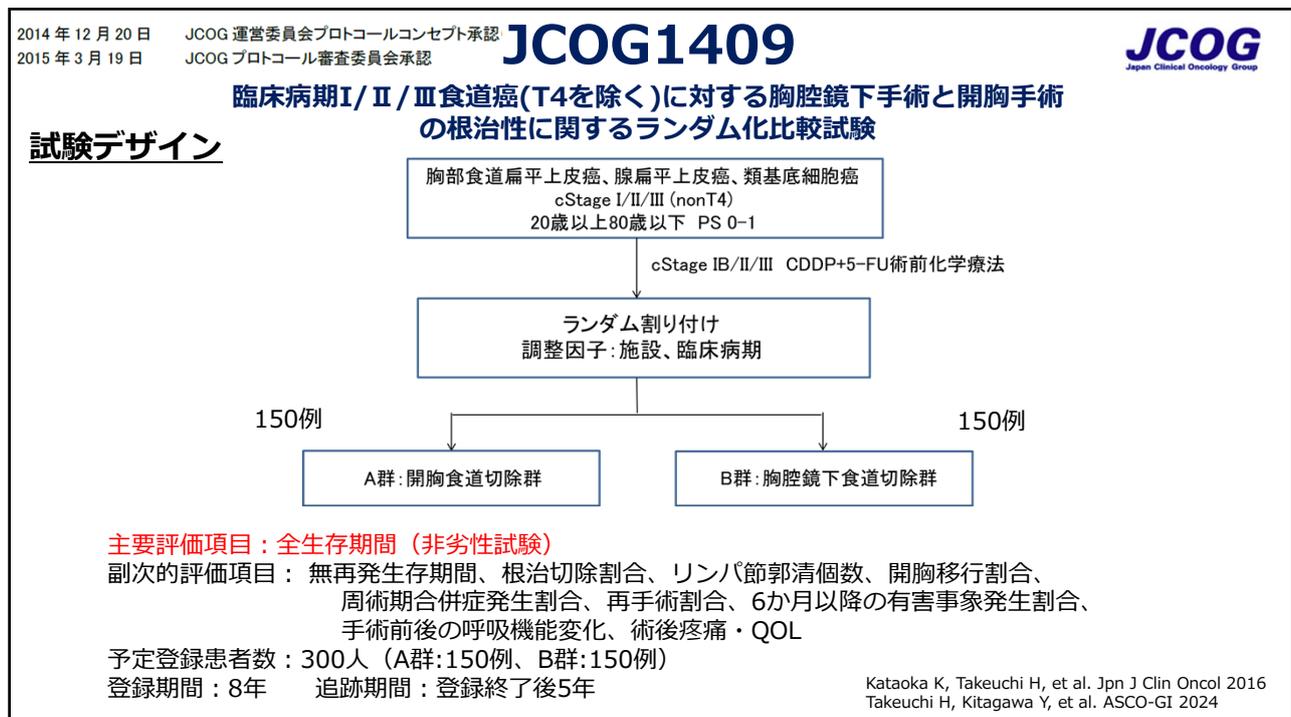
胸腔鏡手術: 術後肺炎の減少, 在院日数の短縮



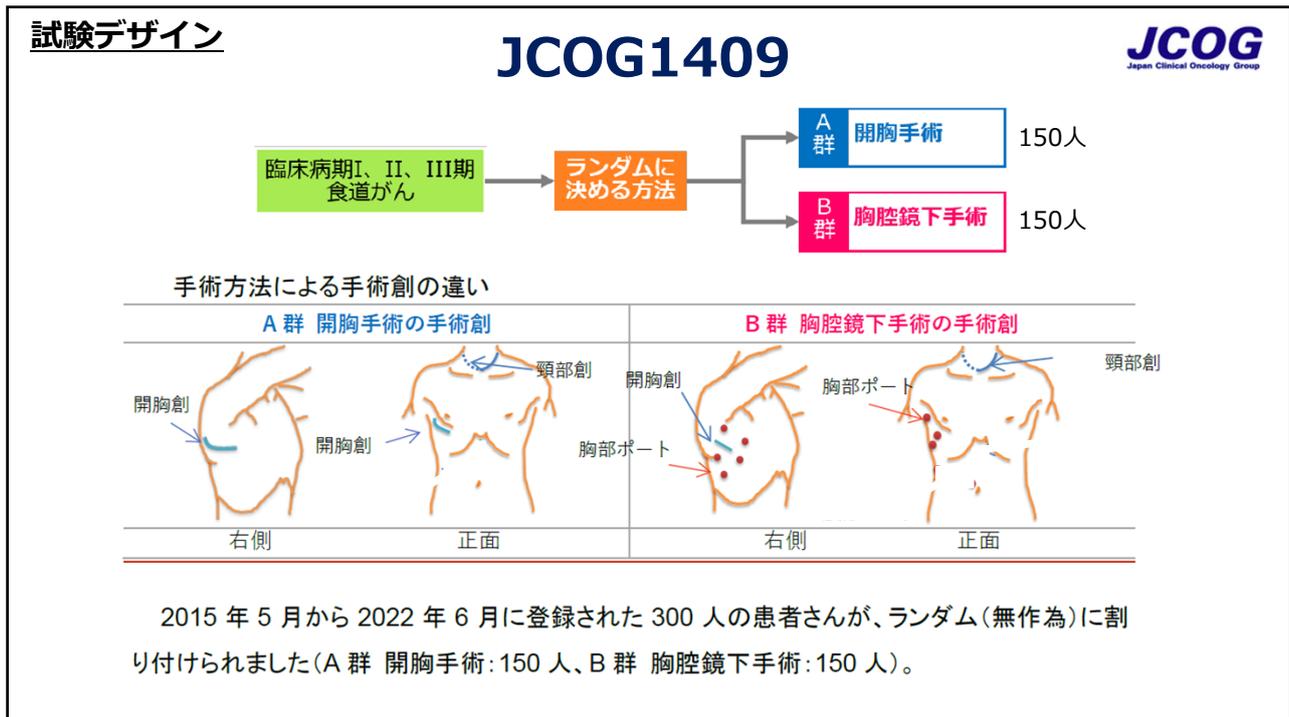
全国登録データの検討はあるが、ランダム化比較試験は行われていない  
またランダム化比較試験での長期予後の比較は世界的にも行われていない

胸部食道がんに対する胸腔鏡下手術と開胸手術を  
比較するランダム化比較試験を計画しました

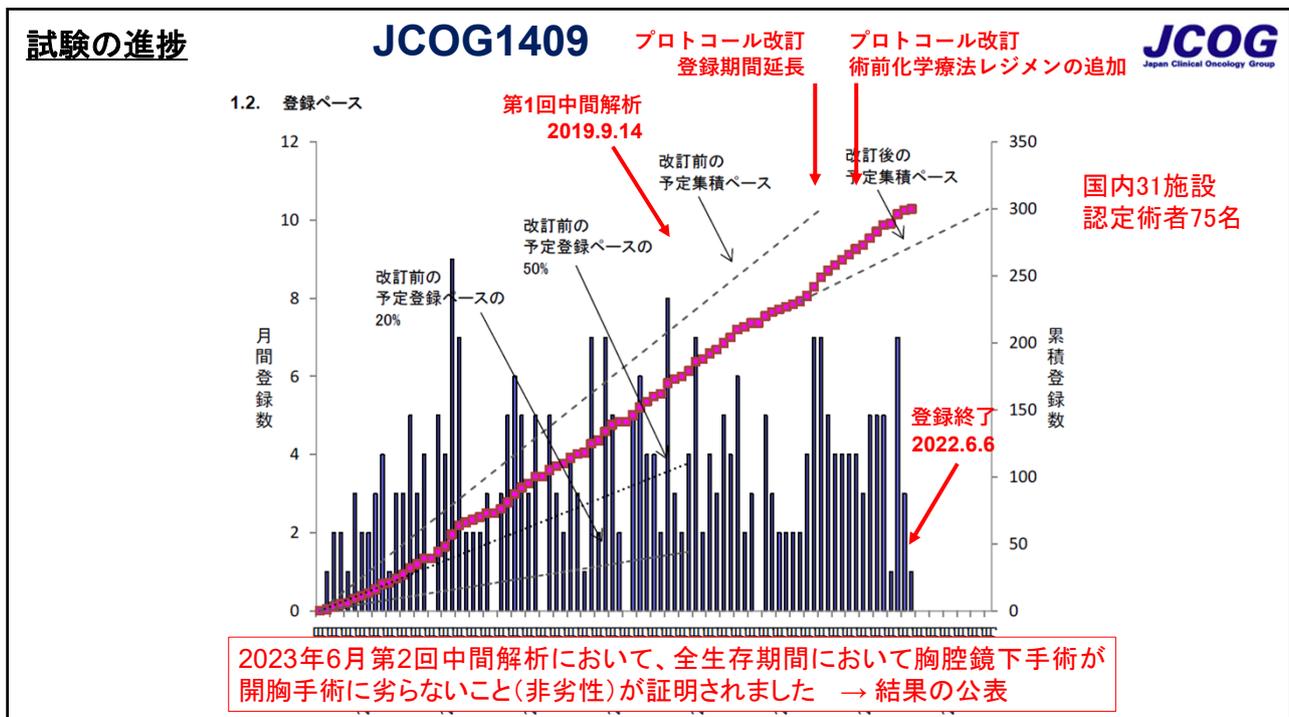
13



14



15



16

Abstract 249

ASCO Gastrointestinal  
Cancers SymposiumJCOG  
Japan Clinical Oncology Group

## A randomized controlled phase III trial comparing thoracoscopic esophagectomy and open esophagectomy for thoracic esophageal cancer, JCOG1409 (MONET trial)

Hiroya Takeuchi<sup>1</sup>, Masahiko Ando<sup>2</sup>, Yasuhiro Tsubosa<sup>3</sup>, Hirotohi Kikuchi<sup>1</sup>, Hirofumi Kawakubo<sup>4</sup>, Kazuhiro Noma<sup>5</sup>, Masaki Ueno<sup>6</sup>, Takahiro Tsushima<sup>3</sup>, Takeo Bamba<sup>7</sup>, Takeo Fujita<sup>8</sup>, Yoichi Hamai<sup>9</sup>, Tomokazu Kakishita<sup>10</sup>, Hiroyuki Daiko<sup>11</sup>, Kazuo Koyanagi<sup>12</sup>, Satoru Matsuda<sup>4</sup>, Ken Kato<sup>11</sup>, Keita Sasaki<sup>13</sup>, Ryosuke Kita<sup>13</sup>, Ryunosuke Machida<sup>13</sup>, and Yuko Kitagawa<sup>4</sup>

Japan Esophageal Oncology Group of Japan Clinical Oncology Group (JCOG)

1. Hamamatsu University; 2. Nagoya University; 3. Shizuoka Cancer Center; 4. Keio University; 5. Okayama University; 6. Toranomon Hospital; 7. Niigata Cancer Center; 8. National Cancer Center East; 9. Hiroshima University; 10. Shikoku Cancer Center; 11. National Cancer Center; 12. Tokai University; 13. Japan Clinical Oncology Group Data Center/Operation Office

ASCO Gastrointestinal  
Cancers Symposium

#G124

PRESENTED BY: Hiroya Takeuchi, Hamamatsu University School of Medicine, Shizuoka, Japan  
Presentation is property of the author and ASCO. Permission required for reuse; contact permissions@asco.org.ASCO AMERICAN SOCIETY OF  
CLINICAL ONCOLOGY  
KNOWLEDGE CONQUERS CANCER

17

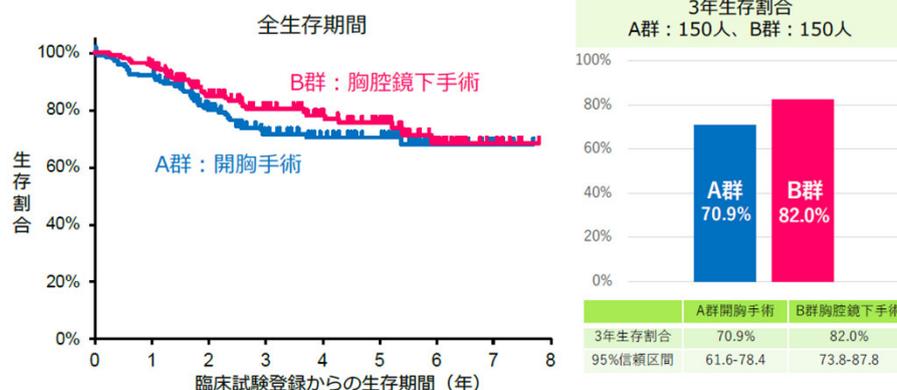
## JCOG1409 結果

JCOG  
Japan Clinical Oncology Group

### 主な結果

### ぜんせいでんまかん 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。



18

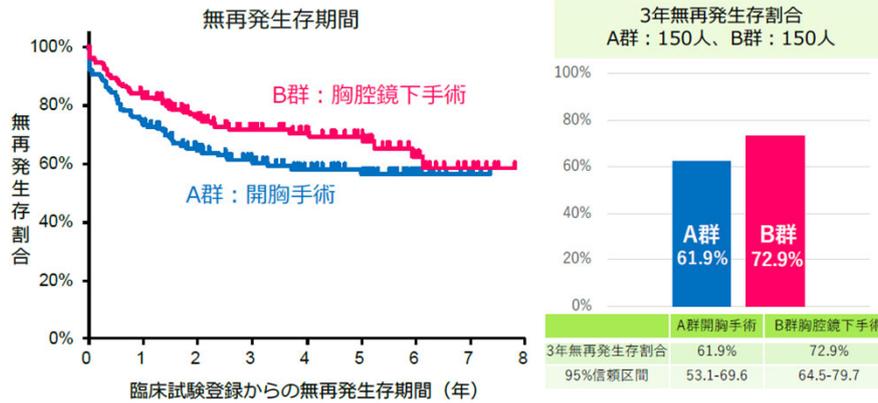
## JCOG1409 結果

**JCOG**  
Japan Clinical Oncology Group

### 副次的な結果

### むさいはつせいぞんきかん 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。



19

## JCOG1409 結果

**JCOG**  
Japan Clinical Oncology Group

### 3. 手術合併症について

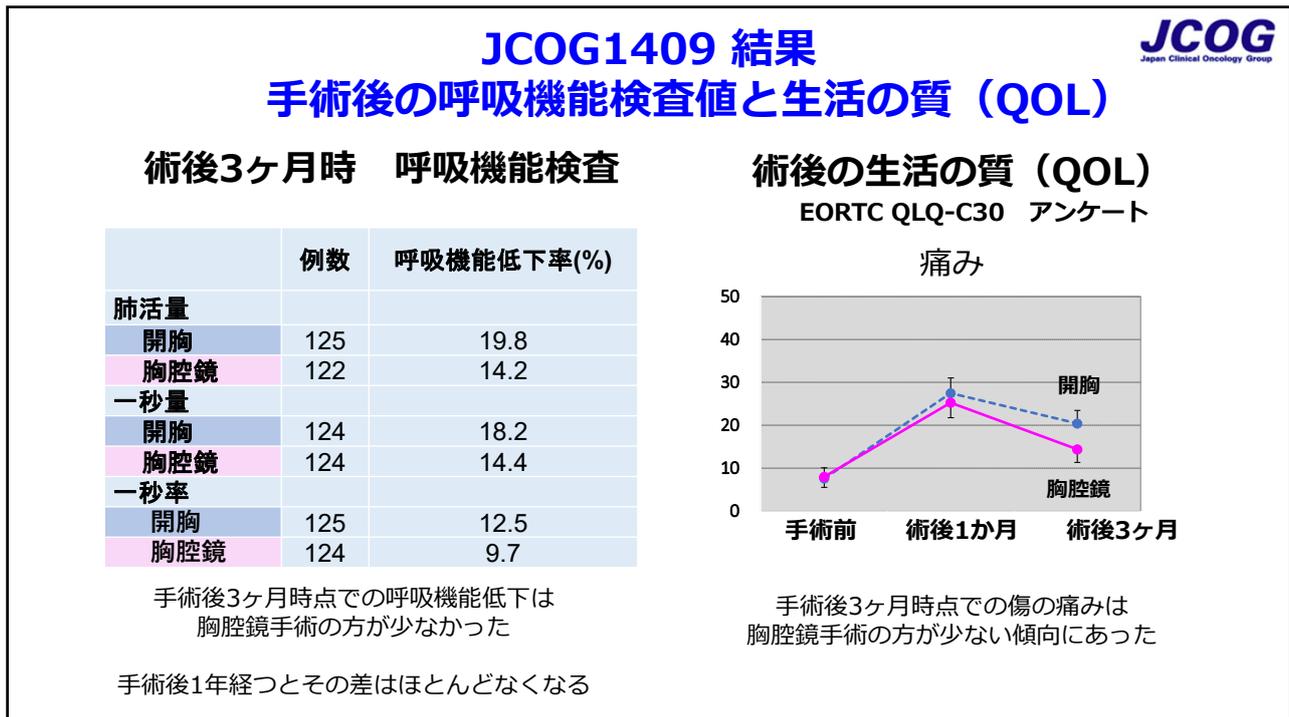
主な手術合併症をお示します。術中合併症（血栓塞栓症、呼吸器系損傷）はいずれも軽度で軽快しています。術後肺炎と反回神経麻痺はA群（開胸手術）で、縫合不全はB群（胸腔鏡下手術）でやや多く認められました。

主な手術合併症（Grade 2~4 軽度~重度、Grade 4 重度）

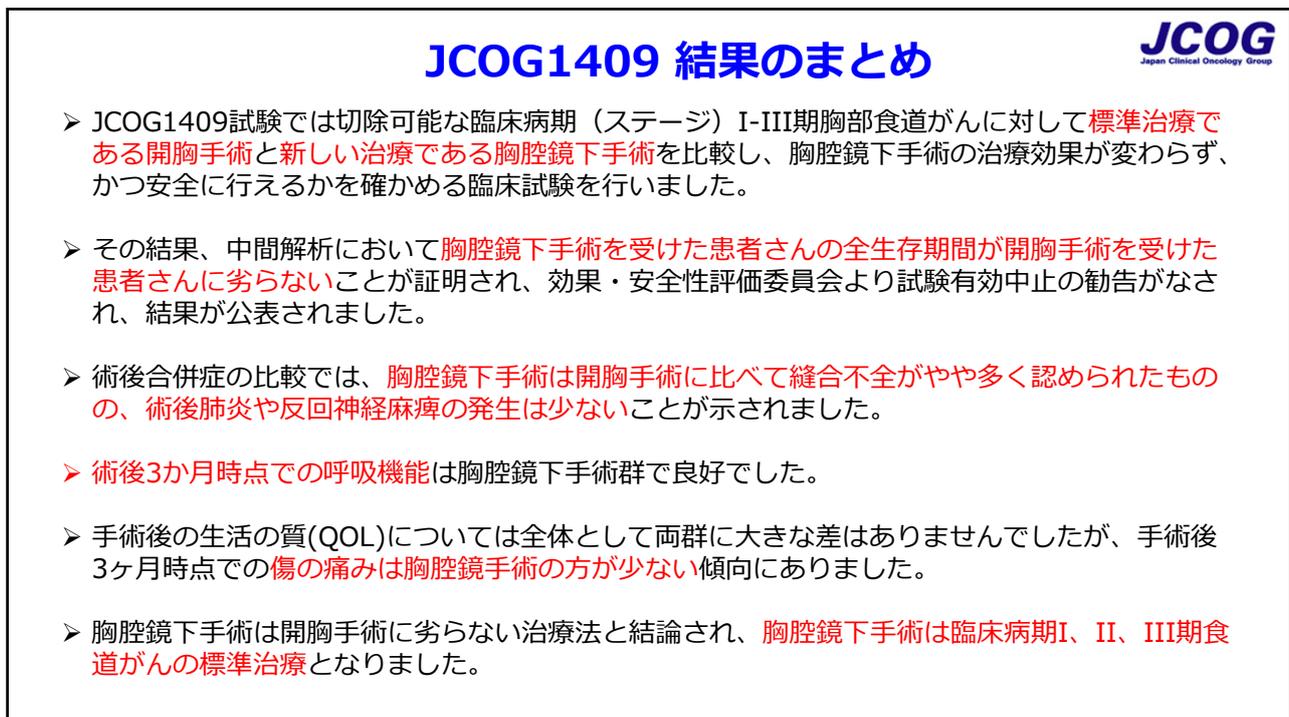
		A群 開胸手術 148人		B群 胸腔鏡下手術 150人	
		Grade 2~4	Grade 4	Grade 2~4	Grade 4
術中合併症	血栓塞栓症	0.7%	0%	0%	0%
	呼吸器系損傷	0.7%	0%	0.7%	0%
術後肺炎		19.6%	1.4%	13.3%	0.7%
反回神経麻痺		9.5%	0%	4.0%	0%
縫合不全		10.1%	0%	16.0%	0%
		A群 開胸手術 148人		B群 胸腔鏡下手術 150人	
再手術		6人 胸管結紮術2人 気管切開術2人 腸閉塞解除術1人 肺捻転解除1人		3人 縫合不全対処1人 気管切開術1人 リンパ節追加切除1人	
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

20

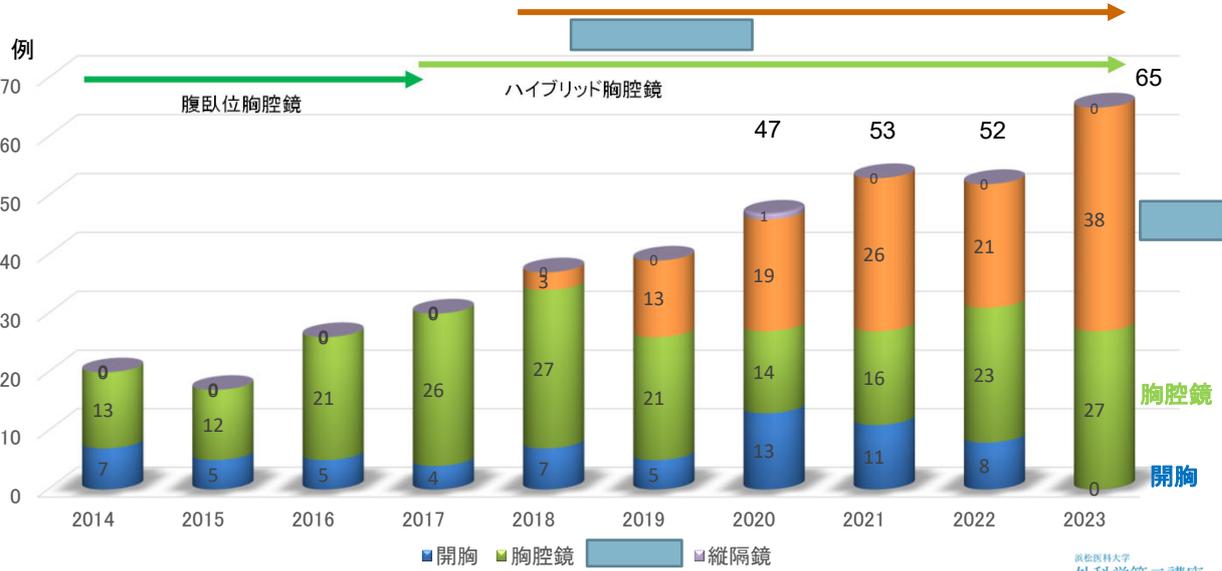


21



22

## 浜松医科大学における食道亜全摘術



23

## 低侵襲手術

## 手術支援ロボット



Da Vinci Xi



Da Vinci SP



Hugo



hinotori<sup>™</sup>  
Surgical Robot System



Saraoサージカルシステム



浜松医科大学  
外科学第二講座  
Second Department of Surgery

24

ビジョン カート

次はロボット手術の時代？

INTUITIVE



ロボットアーム(多関節機能、手振れがない)を使った繊細な手術が可能

ロボットアームには触覚がない

コストがかかる(コスパが悪い?)

ロボットの本当のメリットは不明

to be continued...

ロボット支援手術と胸腔鏡手術を比較する臨床試験を計画する!?

サージョン コンソール

ペーシャント カート

25

JCOG  
Japan Clinical Oncology Group

謝 辞

AMED

本試験に参加されたすべての患者さんおよびご家族、JCOG食道がんグループ参加施設・JCOGデータセンター・運営事務局の先生方、日本医療研究開発機構(AMED)はじめすべての協力者の皆様に心より感謝申し上げます。

岩手医科大学	静岡県立静岡がんセンター	佐賀大学
福島県立医科大学	静岡県立総合病院	熊本大学
栃木がんセンター	浜松医科大学	鹿児島大学
埼玉がんセンター	愛知がんセンター	
埼玉医科大学国際医療センター	名古屋大学	
国立がん研究センター東病院	大阪大学	
国立がん研究センター中央病院	大阪国際がんセンター	
慶應義塾大学	大阪急性期・総合医療センター	
がん研有明病院	岡山大学	
虎の門病院	広島大学	
順天堂大学	山口大学	
東海大学	川崎医科大学	
北里大学	国立病院機構四国がんセンター	
新潟がんセンター新潟病院	高知医療センター	



26