

胃がん患者さん向けに募集中の臨床試験 その2 80歳以上で胃がん手術を受けた患者さん

80歳以上の胃がん患者さんで、「必要があれば手術後に抗がん剤治療を受けてみようか…」とお考えの方が参加できる臨床試験です。



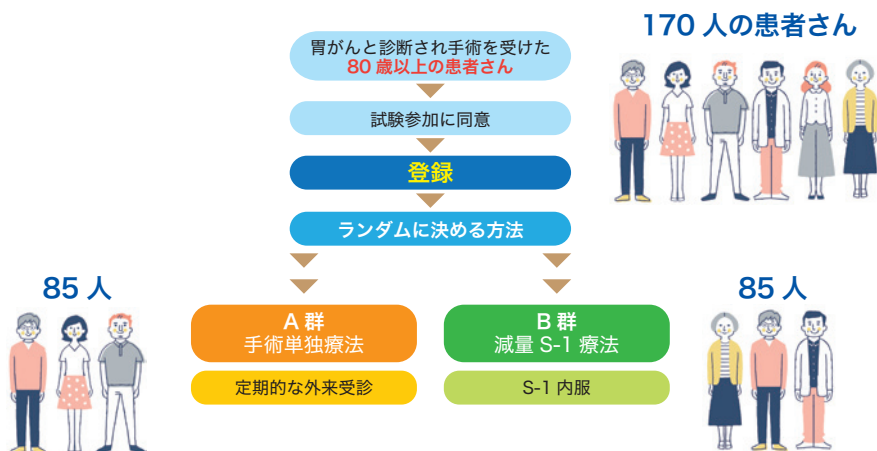
正式名称 (JCOG1507) : 病理的 Stage II/III で "vulnerable" な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験

簡単にどんな臨床試験ですか？

A 80歳以上の患者さんを対象として、手術後に抗がん剤を使用した患者さんと使用しない患者さんを比較して**抗がん剤の効果**を調べる研究です。

参加できる条件と参加人数は？

A **80歳以上で胃がんと診断され、手術を受け、目に見えるがんが取り切れたと判断されている方です。170人募集して手術のみ受けるAグループ85人と、手術+抗がん剤を内服するBグループ85人**に分けます。



臨床試験で使用する抗がん剤は？

A テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（以後 **S-1** と呼びます）で、胃がん手術後の抗がん剤として **80歳未満の胃がん手術後の患者さんに標準的に用いられています**（この治療法は「術後S-1療法」と呼ばれます）。S-1は胃がん手術後に**1年間服用**します。

80歳以上にはS-1を使用しないのですか？

A いいえ。80歳以上の患者さんに対する現在の標準治療は、「手術単独療法」ですが、80歳以上でも80歳未満の方と同じくらいかそれ以上の体力がある方には、手術と術後S-1療法をお勧めしています。

「術後S-1療法」が80歳以上の標準治療になっていない理由は？

A 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くなる可能性があります。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るためです。

80歳以上にとってより安全な「術後S-1療法」がある？

A はい。S-1の量を減らした「**減量S-1療法**」です。80歳未満の方のS-1の服用量から**2割ほど減らした量**で治療を開始します。80歳未満の方を対象とした研究では、**減量をしても再発を減らす**ことが示されており、**安全に治療を続けることで胃がんの再発が減らせる**ことを期待しています。



Q 抗がん剤S-1はどのくらいの期間のみ続ける？

- A** 手術後およそ**1年間**です。治療期間中は血液検査を行い、検査結果、症状に応じて、量を減らしたり、服用期間を短くすることもあります。

Q この臨床試験に参加する費用や謝礼は？

- A** 抗がん剤の薬剤費（**1年間で自己負担額は2万7千円～6万5千円**）、通院費、検査費用がかかりますが、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けたときの費用と同じで、臨床試験のために**追加費用は発生しません**。謝礼金、協力金、お見舞金、各種手当などの補償はありません。



Q S-1の副作用やこの臨床試験のデメリットは？

- A** S-1の副作用として服用した約5割の人に出るのは①発熱・白血球(好中球)の減少、②下痢、③色素沈着、④食欲不振・吐き気、⑤貧血、約2割程度の人に出るのは①肝機能障害、②腎機能障害、まれにしか起こらない重い副作用が①間質性肺炎、②狭心症・心筋梗塞・心不全、③重度の感染症・敗血症です。医療者はこれらの副作用の可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすることはできません。

Q 臨床試験スタートまでの流れは？

- A** 治験の説明を受けて同意した場合は参加登録し、Aグループ、Bグループのどちらかに参加します。
どちらのグループになるかは「ランダム化」という方法により決定されるため、患者さんに選んでいただくことはできません。

Aグループ
(手術のみ) 6週に1回血液検査を行います。ほかに登録後3年までは6か月ごとにCT検査、3か月ごとに腫瘍マーカー検査を行います。

Bグループ
(手術+抗がん剤) 1年間減量S-1療法を行います。最初の1コース中は2週間に1回、2コース目以降は術後約1年まで3週間に1回以上血液検査を行います。ほかに登録後3年までは6か月ごとにCT検査、3か月ごとに腫瘍マーカー検査を行います。

Q 途中でやめることができる？

- A** 減量S-1療法の治療中に再発した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することができます。

Q 他の薬やサプリメントをのむ場合は？

- A** 普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。また、治療中に発熱した場合には、市販の解熱鎮痛薬や風邪薬は服用せず、必ず担当医にご相談ください。

Q 問い合わせ先はありますか？

- A** 研究事務局: 山口 和也
中部国際医療センター 外科
〒505-8503 岐阜県美濃加茂市健康のまち1-1
TEL: 0574-66-1100
FAX: 0574-66-1661