

胃がん患者さん向けに現在募集中の臨床試験 その1 80歳未満で進行胃がんの患者さん

進行胃がんの手術前に行う抗がん剤治療の効果を検証する臨床研究です

正式名称 (JCOG1509) : 局所進行胃癌における周期化学療法
のランダム化第III相試験



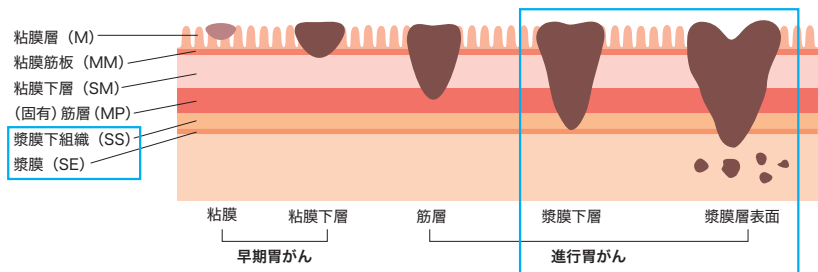
簡単にどんな臨床試験ですか？

A 進行胃がんの治療効果を高める方法として試みられている「術前化学療法（手術の前に抗がん剤による化学療法を行う）」の効果について調べる研究です。

参加できる条件は？

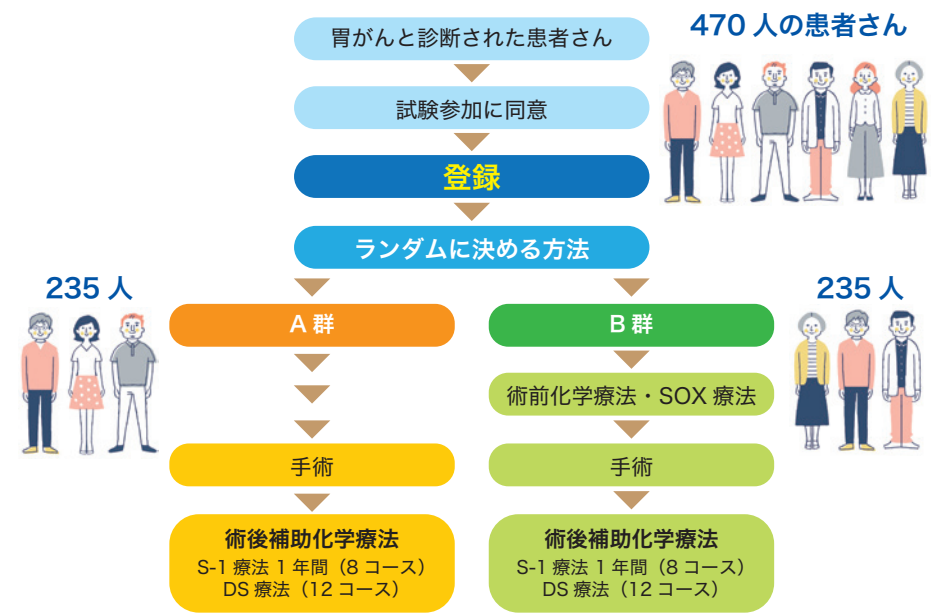
A 80歳未満で胃がんと診断され、しょうまくかそ漿膜下層（下図）よりも深くまでがんが達している、リンパ節に転移があると判断される進行胃がんの患者さんを対象としています。胃がんのステージ分類表では水色が対象です。

遠隔転移	臨床病期		
	なし (M0)	あり (M1)	
リンパ節転移	なし (NO)	あり (N+)	有無に関わらず
深達度			
T1a / T1b, T2	I	II A	IV B
T3, T4a	II B	III	
T4b	IV A		



参加人数と研究の流れは？

A 進行胃がんの標準治療（一般的な治療法）の「手術＋術後抗がん剤」を受けるAグループ235人と、新しい治療法の「術前抗がん剤＋手術＋術後抗がん剤」を受けるBグループ235人の経過を比較検証します。



この臨床試験の目的は？

A 術前化学療法は期待される治療法ですが、2つの治療（「手術＋術後補助化学療法」と「術前化学療法＋手術＋術後補助化学療法」）について、効果、身体への負担、副作用や合併症などを含めた総合的な利点や欠点を直接比較したことがないため、「術前化学療法＋手術＋術後補助化学療法」が優れているのかどうかは、わかっていません。そこで今回、COG胃がんグループでは、この2つの治療法の安全性と治療効果を比べる臨床試験を計画しました。

Q 術前に使用する抗がん剤の安全性は？

- A** 手術の前に、**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）**とオキサリプラチンを組み合わせる「**SOX ソックス療法**」を行います。S-1、オキサリプラチンはいずれも術後補助化学療法（手術後の抗がん剤治療）にも用いられる抗がん剤で、**胃がんに対して効果がある**ことがわかっています。このSOX療法を用いた術前化学療法については、小規模な臨床試験が行われており、SOX療法を行うことで手術にかかる時間が長くなっていないかどうかや、手術が安全に行えたかどうかを確認しました。その結果、手術が安全に行えたことが報告されました。

Q 術前化学（抗がん剤）療法のメリットとデメリットは？

A メリット

術前化学療法を行うことによって以下のことを期待しています。

- 目に見えない**小さな転移**に対して、抗がん剤治療が効果を発揮する。
- 手術の前に行うので**体力があり**、十分な抗がん剤治療ができる。
- 胃がんそのもの、および**がんが転移しているリンパ節が小さくなる**ことによって、手術でがんを取りきれ可能性が高くなる。

A デメリット

しかしながら、術前化学療法を行うことで、以下のことが懸念されます。

- 抗がん剤の副作用により、**手術ができなくなる**可能性がある。
- 手術前に抗がん剤治療を受けていない人に比べ、**手術による合併症が重くなったり、術後の回復が遅れる**可能性がある。これに伴い、**術後補助化学療法の開始が遅くなったり、術後補助化学療法が行えなくなる**可能性がある。
- 術前化学療法の効果がなかった場合に、病状が進行する恐れがある。その場合、**手術が難しくなる**可能性や切除ができなくなる可能性がある。



Q 術前化学（抗がん剤）療法の副作用は？

- A** 5割以上の方に現れることがある①白血球減少・感染・発熱、②貧血、③血小板減少、④食欲不振・吐き気、⑤脱毛、2割程度に起こる①下痢、②口内炎、③発疹、④色素沈着、⑤しびれ、⑥腎機能障害・肝機能障害、⑦目の症状（流涙・眼の痛み）、まれにしか起こらない重い副作用として①アレルギー反応、②間質性肺炎などです。副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。抗がん剤による副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用がづらいと感じたときにも担当医にお知らせください。



Q 術後化学（抗がん剤）療法の副作用は？

- A** 術後補助化学療法として、**S-1療法、DS療法**（5ページ参照）のいずれかを受けていただくことになります。ここでは、S-1療法、DS療法で共通に起こる可能性のある副作用を中心に説明します。5割以上の方に起こることがある①白血球減少・感染・発熱、②貧血、③口内炎、④脱毛、2割程度に起こる①下痢、②発疹、③色素沈着、④腎機能障害・肝機能障害、⑤目の症状（流涙・眼の痛み）、まれにしか起こらないが重い副作用として①間質性肺炎、②狭心症・心筋梗塞・心不全、③重度の感染・敗血症などがあります。

Q この臨床試験に参加する費用や謝礼は？

- A** Bグループの術前化学療法の自己負担額は**3割負担で約6万円**、術後化学療法の薬剤費（A・Bグループ共通）の自己負担額は**3割負担でS-1療法が約21万円、DS療法が約31万円**です。これとは別に、通院費、検査費用がかかります。手術費用（A・Bグループ共通）は、**幽門側胃切除術では、約23万円、胃全摘手術では約29万円**で、**他に入院費用が10日間の入院で約18万円**です。実際には、高額療養費制度が適用されるため、かかる費用はこれよりも少なくなります。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 この臨床試験に参加することのメリットとデメリットは？

A この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、従来の治療と比べて同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、**将来の胃がんの患者さんのために、より良い治療法を確立するための**情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。※デメリットに関しては、9ページをご参照ください

Q 途中でやめることができる？

A 治療中に病気が進行した場合や、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。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合や新たな知見が得られて標準治療が変わることになる

場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あ

なたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、治療を中止した後も、副作用が現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくこととなります。



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？

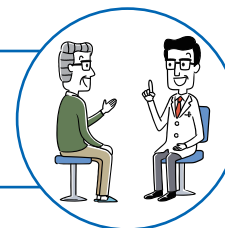
A 研究事務局(主):徳永 正則
東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野
〒113-8510東京都文京区湯島1-5-45
TEL:03-5803-5254
FAX:03-3817-4126
E-mail:tokunaga.srg1@tmd.ac.jp

研究事務局(副):町田 望
神奈川県立がんセンター消化器内科(消化管)
〒241-8515神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2
TEL:045-520-2222
FAX:045-520-2202



治療について

詳しくは担当医にご相談ください



個人情報について

この冊子で紹介されている臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

JCOG
Japan Clinical Oncology Group