

胃がん患者さん向けに現在募集中の臨床試験 胃の上部に位置する進行胃がんの患者さん

大弯に浸潤する胃上部進行胃がんに対して腹腔鏡下に脾臓を
温存した胃切除に関する臨床研究です

正式名称(JCOG1809):

大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に
関する第II相試験



Q

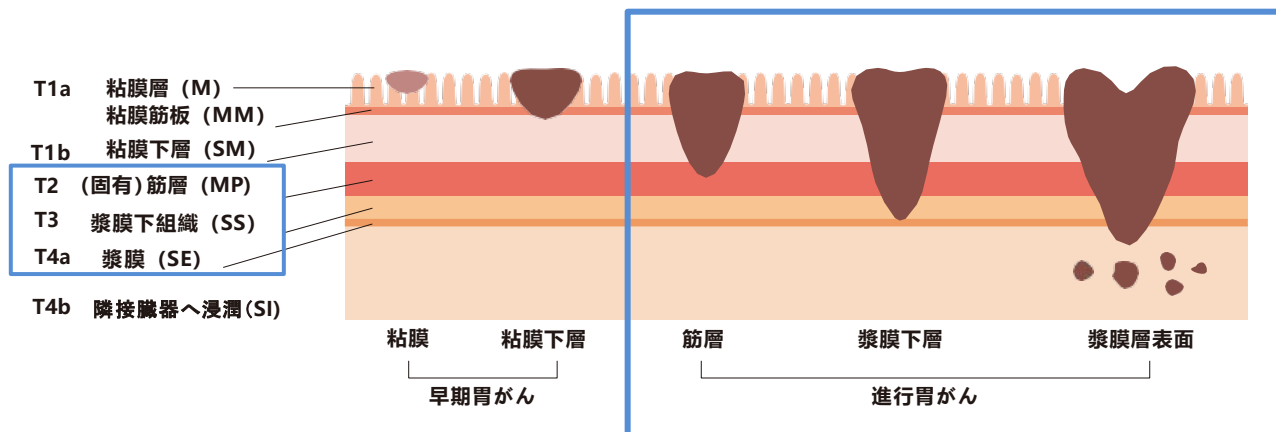
簡単にどんな臨床試験ですか？

- A 脾臓(ひぞう)に比較的近く位置する進行胃がんに対して脾臓を残しながら、脾臓周囲のリンパ節を腹腔鏡下手術(またはロボット支援下手術)を用いて効果的にかつ安全に切除できることを検証します。

Q

この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

- A 胃がんは、「早期胃がん」と「進行胃がん」の2つに大きく分類されます。胃の粘膜から発生した胃がんが、胃壁の筋層に達していなければ早期胃がん、筋層に達するか超えていれば進行胃がんと判定されます。この臨床試験は、胃の上部のがんが筋層(図の青線内)より深く達している進行胃がんの患者さんを対象としています。この臨床試験ではその中でも、「脾臓」に比較的近く位置する胃がんを対象とします。また、20歳以上85歳以下の方が対象となります。





この臨床試験の意義

- A この臨床試験の対象となるのは、**脾臓に比較的近くに位置する進行胃がん**です。このような胃がんに対する外科手術では、胃全体と胃の周りのリンパ節に加えて、脾臓も一緒に切除することが一般的に行われています。脾臓を切除することで脾臓の根元にあるリンパ節（脾門リンパ節と呼びます）を確実に切除し、胃がんの再発を予防することが出来る可能性があるという考えに基づいて、このような術式が開腹手術（お腹を大きく開く手術）で広く行われています。しかしながら、脾臓を合併切除すると後述する脾液瘻や出血などの合併症のリスクが高くなることが知られています。今回の臨床試験の対象となる脾臓の比較的近くに位置する進行胃がんでは、約10%の頻度で脾門リンパ節に転移を起こすことが知られています。JCOG胃がんグループでは、このような胃がんに対しては**脾臓を残しながらも、脾門リンパ節を十分に切除できるような有効な手術方法**を検討してきました。そこで今回、腹腔鏡下手術（またはロボット支援下手術）を用いた「脾臓を温存しながら脾門リンパ節を切除する胃全摘術」の効果や安全性をより詳しく調べるための臨床試験を計画しました。



この臨床試験の治療法について

- A この臨床試験では、腹腔鏡下手術（またはロボット支援下手術）を行います。手術の方法や、手術前の詳しい検査については、担当医からあらためて説明いたします。

●手術

腹腔鏡或いはロボット支援下にて、胃全体とその周りのリンパ節を切除します。手術にかかる時間は腹腔鏡手術では4時間から6時間ほどです。ロボット支援下手術を行う場合の手術時間は5時間から7時間ほどです。もし、手術中にがんが予想以上に進行していることがわかった場合や、手術中に起こった合併症への対応のために開腹する方が望ましいと判断された場合は、腹腔鏡やロボット支援下による手術を中止し、開腹による手術に切り替えます。状況によっては脾臓の摘出が必要と判断される場合もあります。手術後の入院期間は、10日前後です。



Q

腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術の安全性は？

A 胃の上部に存在する胃がんに対する腹腔鏡下胃切除(胃全摘)の安全性は、胃がんグループの臨床試験(JCOG1401試験)によって明らかとなりました。一方、腹腔鏡下手術の効果が高いというデータは、まだ充分ではないため、よい治療であるかどうかはまだ明らかではありません。ロボット支援下手術は 腹腔鏡下手術がさらに進化したものです。基本的なしくみは同じです。医師は、操作システムに映し出される3Dカメラの映像を見ながら、操縦室のような場所(コンソールと呼びます)に座って、鉗子を遠隔操作します(ロボットが自動で手術をするわけではありませんし、医師は手術室の中にいます)。鉗子は医師の操作で自由に曲げることができ、さらに医師の手の震えが器械で制御されますので、腹腔鏡下手術よりも正確な操作が可能と考えられています。胃がんに対するロボット支援下手術は、安全性を確かめるための臨床試験が先進医療制度のもと国内で行われました。この試験で良好な結果が得られたため、2018年より一定の条件を満たす施設では保険診療で行えるようになりました。

Q

手術による合併症は？

A 外科手術に伴う合併症を説明します。どのような合併症が起こるについてはある程度予測できますが、個人差があり完全に予測することはできません。重い合併症が起こったときは、身体の様子をみながら治療を慎重に進めていきます。

- 発生すると致命的となりうる合併症：
 - ①縫合不全、②臍液瘻、③術後肺炎、④肺動静脈血栓症、⑤出血、⑥他(心不全、心筋梗塞、不整脈など)
- 時々見られるが致命的ならない合併症：
 - ①手術創(創口)の感染、②術後腸閉塞、③術後胆嚢炎、④胸水・腹水、⑤吻合部狭窄、⑥他(腎障害、肝障害など)





参加人数と研究の流れは？

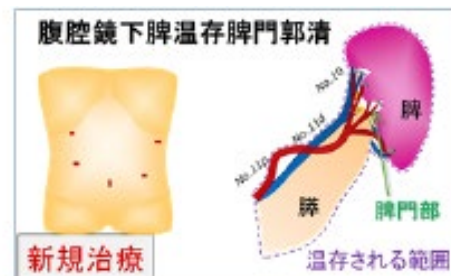
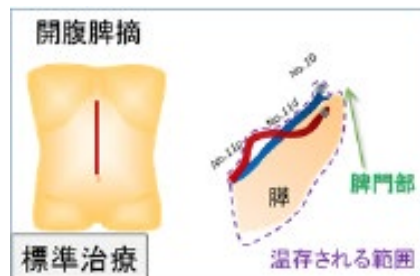
- A 大弯側(脾臓側)に浸潤のある胃体上部の進行胃がんに対して、これまで標準的に行われてきた治療として、開腹胃全摘＋脾臓摘出が行われていますが、本臨床試験では脾臓を温存した上で脾臓周囲のリンパ節(脾門(ひもん)リンパ節)を腹腔鏡下またはロボット支援下にて行います。

胃がんと診断された患者さん

試験参加に同意

登録

腹腔鏡下/ロボット支援下脾門郭清を伴う胃全摘



試験参加に伴うメリットとデメリットは？

A ●メリット

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、脾臓の機能が温存されること、開腹手術よりも創が小さく、手術後の回復が早いこと。開腹し脾臓を摘出した場合よりも合併症が少なく、また効果は同じで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

術後合併症による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちは患者さんの不利益が生じる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ことはできません。今回の対象となる進行胃がんに対して脾臓を温存した場合の治療効果や腹腔鏡/ロボット支援を用いて治療した場合の治療効果はまだ証明されていません。



Q

この臨床試験に参加しなかった場合の治療は？

A

この臨床試験に参加しなかった場合であっても、胃を切除する手術を受けることが最善の治療法となります。手術以外の治療をお考えの場合には、担当医にお尋ねください。

Q

この臨床試験に参加する費用や謝礼は？

A

この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです。

手術：腹腔鏡下手術：約83万円(3割負担で約25万円)です。

ロボット支援手術：約83万円(3割負担で約25万円)です。

入院費：10日間入院した場合約32万円(3割負担で約10万円)です。

なお、合併症の治療などで入院期間が延びた場合の費用は、これよりも多くなります。

また、実際には高額療養費制度が適用されるため、負担額は上記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

臨床試験の中止や参加の取りやめについて

- A 手術までの間にこの臨床試験に参加を取りやめたいと思われた場合は、いつでも担当医にご相談いただければ参加を取りやめることができます。また、手術前に想定していた場合より病状が進行していた場合や、手術中に重い合併症がみられた場合には、より適切な方法の手術に切り替えるなど、最善の処置を行います。臨床試験の内容に変更があった場合も、すみやかにお知らせし、臨床試験に引き続きご参加いただけるかどうかについて、もう一度あなたの意志を確認させていただきます。また、この臨床試験で行う治療の安全性に問題があることがわかった場合には、臨床試験そのものが中止になることもあります。臨床試験の治療が中止になったあとの治療については、担当医が責任をもって対応いたします。なお、このように予定通りの手術を行わなかった場合でも、手術後少なくとも決められた期間までは定期的に検査を受けていただくこととなりますので、ご協力くださいますよう、お願いいたします。



Q

普段、薬やサプリメントを飲んでいる場合は？

- A 普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医にお伝えください。手術前に服用することによって、手術ができないもしくは術後の合併症に影響する場合があります。





問い合わせ先はありますか？

○問い合わせ先

研究事務局：木下敬弘 国立がん研究センター東病院 胃外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL:04-7133-1111 FAX:04-7134-6932

Mail: takkinos@east.ncc.go.jp

