

胃がん患者さん向けに現在募集中の臨床試験 男性75歳以上、女性80歳以上の早期胃がん患者さん

高齢の胃がん患者さんの内視鏡治療の
対象を広げるため研究です

正式名称(JCOG1902): 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術
の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験



Q

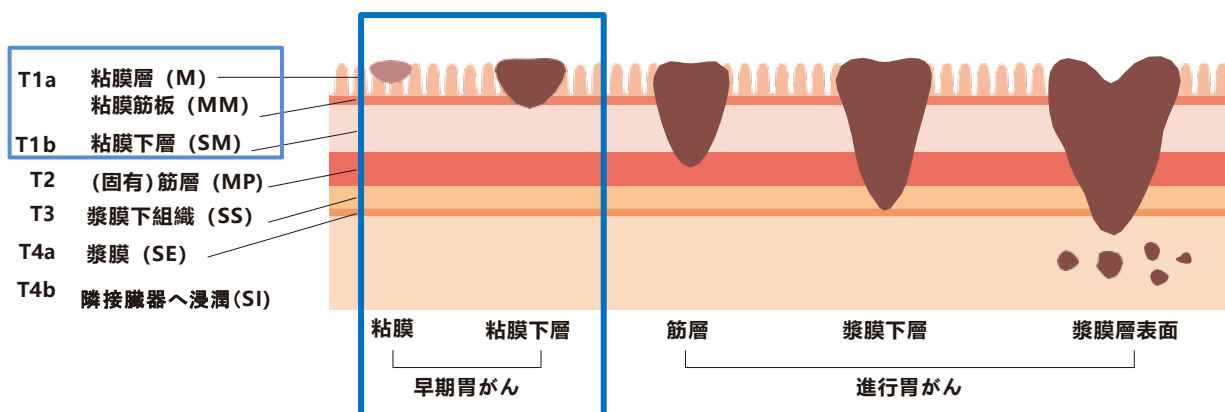
簡単にどんな臨床試験ですか？

A 男性75歳以上、女性80歳以上の**早期胃がん**患者さんが対象となります。従来は外科手術の対象となる早期胃がんの中でもリンパ節転移のリスクの低い患者さんに対し**内視鏡治療**を先行して行い、リンパ節転移のリスクに応じて追加の治療を行う研究です。

Q

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 この臨床試験の対象となる胃がんは、**胃の粘膜内もしくは粘膜下層**にとどまっている早期がん(図の青線内)の段階です。早期胃がんの治療には、周囲のリンパ節とともに胃を手術で切除する「外科手術」と、**内視鏡を使って胃の内側から胃がんの部分のみを切除する「内視鏡治療」**があります。早期胃がんのリンパ節転移のリスクは、病変の大きさ、深さ、潰瘍(かいよう)の有無、がん細胞のタイプといった要素によって異なり、そのリスクは0%から20%以上に至るまで大きな差があることが分かってきました。あなたの胃がんは、これまでのCTなどの画像検査ではリンパ節や他の臓器への転移は見つかっていませんが、内視鏡検査での、病変の大きさ、深さ、潰瘍の有無、がん細胞のタイプといった要素からは、リンパ節転移のリスクがそれほど高くない(10%以下)もののゼロとは言えないと考えられており、標準治療は周囲のリンパ節とともに胃を切除する外科手術となります。



A 早期胃がんのリンパ節転移のリスクは、それほど高くない(10%以下)と考えられますがゼロではありませんので、あなたの胃がんに対する標準治療は外科手術です。しかし、特に高齢の患者さんにとっては、胃を切除することの体への負担は小さくなく、また、高齢の患者さんでは、外科手術を受けて胃がんは治ったとしても、胃がん以外の病気で亡くられる可能性が若年の患者さんより高いことが知られています。そのため、私たちは、リンパ節転移のリスクがあまり高くない高齢の患者さんに対しても外科手術を行うことが本当にもっともよい治療であるのか、疑問であると考えています。

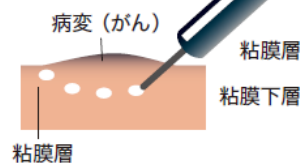
そこで、手術の負担、他の病気で亡くなる可能性、リンパ節転移のリスクをすべて考慮した場合、高齢の早期胃がんの患者さんには、まず内視鏡治療(ESD)を最初に行って、その結果、リンパ節転移のリスクが高い(10%を超える)と判断された場合にのみ外科手術を行い、リンパ節転移のリスクがそれほど高くない(10%以下)と判断された場合には、外科手術を行わずにそのまま様子を見るという方法が新たなよりよい治療法として期待できるのではないかと考えております。

そこで今回、日本臨床腫瘍研究グループ(より良いがんの治療法を開発する研究グループ: JCOG)の消化器内視鏡グループと胃がんグループでは、標準治療が外科手術である早期胃がんの高齢患者さんに対して、内視鏡治療を最初に行う治療法の効果と安全性を調べるこの臨床試験を計画しました。

内視鏡によるがん切除の方法

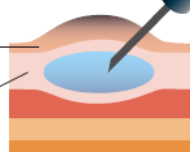


[表面から見た図]



①病変のまわりに切除する範囲の目印を付ける

[断面図]



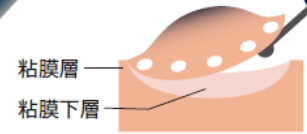
②病変の下の粘膜下層へ生理食塩水やヒアルロン酸ナトリウムなどを注入し、がんを浮き上がらせる

[表面から見た図]



③病変を確実に切除するため、目印より外側の粘膜を切る

[表面から見た図]



④粘膜層を切除し、終了後は出血や切除した状態を観察



この臨床試験の治療法について

A ①内視鏡治療(ESD)

最初に、内視鏡を用いたESDにてがんを切除します。内視鏡治療にかかる時間は、1～2時間ほどです。

治療は、鎮静薬や鎮痛薬を使いながら、なるべく苦痛を感じないように行います。強い痛みを感じることはありませんが、痛みがつかく感じたり、強いと思われるようであれば、鎮静薬や鎮痛薬を増やすなどの対処を行います。

通常、切除した部分からの出血や穿孔(せんこう)(胃に穴が開くこと)のないことが、内視鏡検査で確認できれば、内視鏡治療後2～3日目頃から食事ができるようになります。

切除したがんは、その後、顕微鏡を使った検査(病理組織検査)で詳しく調べます。その結果、ESDにてがんが完全に切除でき、リンパ節への転移のリスクもそれほど高くない(10%以下)と判断される場合は、追加の外科手術せずに様子を見ます。

②追加外科手術

病理組織検査の結果、リンパ節転移のリスクが高い(10%を超える)と判断される場合には、内視鏡治療から3か月以内に外科手術を行います。このような場合に追加外科手術を行わずにそのままにしておくと、進行がんに移行したり、胃の外にあるリンパ節や肝臓などの他の臓器にがんが転移する可能性が10%以上あると考えられるためです。

外科手術が必要となった場合には、手術方法などについて、外科の担当医より詳しい説明を行います。





内視鏡治療による合併症は？

A ①出血

日本の多施設(41施設: 内視鏡治療10,821件)の日常診療のデータをまとめた研究によると、内視鏡治療後に出血がおきた患者さんの割合は4.4%でしたが、すべて内視鏡的に止血できました。

②穿孔(せんこう)(胃に穴が開くこと)

穿孔が起こった場合にも、ほとんどの場合は内視鏡による処置でふさぐことができますが、場合によっては手術による治療(穿孔の閉鎖)が必要となることもあります。内視鏡治療中に穿孔がおきた患者さんの割合が2.3%、治療後に穿孔がおきた方の割合は0.4%でした。

③その他

非常にまれではありますが、消化管狭窄(きょうさく)(消化管が細くなってしまうこと)、脳梗塞、肺炎、心臓発作、アレルギーなどの合併症が起こる可能性があります。



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。

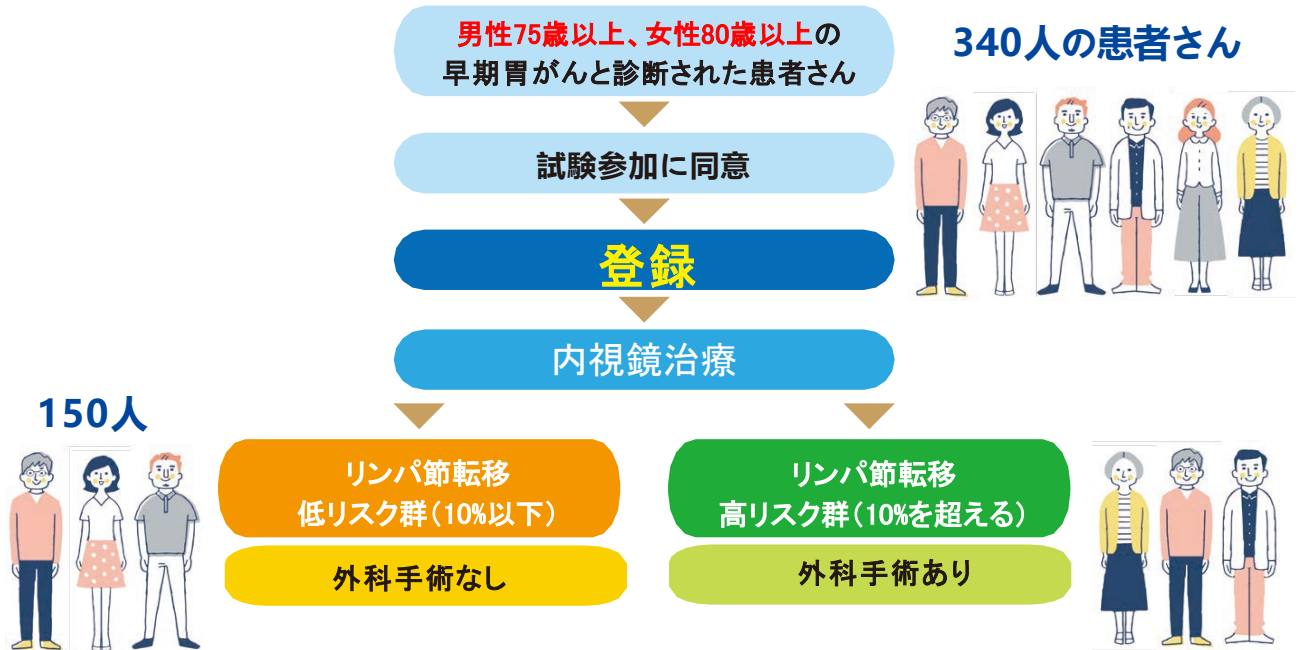
- 発生すると致命的となりうる合併症：
 - ①縫合不全、②臍液瘻、③術後肺炎、④肺動静脈血栓症、⑤出血、⑥他(心不全、心筋梗塞、不整脈など)
- 時々見られるが致命的ならない合併症：
 - ①手術創(創口)の感染、②術後腸閉塞、③術後胆嚢炎、④胸水・腹水、⑤吻合部狭窄、⑥他(腎障害、肝障害など)





参加人数と研究の流れは？

- A 高齢の早期胃がん患者さん(およそ340人)に内視鏡治療を先行しその結果、リンパ節転移のリスクの低い(10%以下)グループ(150人)は外科手術を行わず、リンパ節転移のリスクの高い(10%を超える)グループは外科切除を行いその後経過を追います。



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には、標準治療(外科手術)と同程度の効果があり、外科手術に比べると体へかかる負担が大幅に小さくなることが期待されます。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。

この臨床試験に参加することによって発生すると予想される不利益は、以下のとおりです。私たちは、これら予想される不利益を最小限にするために最大限の努力をいたします。

◎予想される不利益

●ESDで切除した病変の病理組織検査の結果、リンパ節転移のリスクが高い(10%を超える)と判断される場合は、追加の外科手術を受けていただきます。この場合、ESDを行わずにはじめから外科手術を受ける場合と比べて、ESDを最初に受けたことによる身体的・心理的・経済的負担が増したことになります。

●リンパ節転移のリスクが低い(10%以下)であると予測されて手術をしなかった場合には、外科手術を受けた場合に比べて、がんが再発することなく長期生存できる可能性が本当に同じ程度かどうかはまだ明らかではありません。そのため、がんが再発する可能性が、最初から外科手術を行う場合よりも高いかもしれません。



この臨床試験に参加しなかった場合の治療は？

- A あなたの病気に対して、この臨床試験に参加しなかった場合の治療法として考えられるものは、標準治療である外科手術です。また、この臨床試験に参加しない場合でも、この臨床試験と同じ治療(ESD)を受けることができますが、標準治療を受けられることをお勧めいたします。これらの治療法に関する詳しい情報は、担当医にお尋ねください。



この臨床試験に参加する費用や謝礼は？

- A 内視鏡治療(1割負担で1万8千円)、入院費(5日間の1割負担で1万5千円)、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、臨床試験のための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。



臨床試験の中止や参加の取りやめについて

- A 試験登録後、内視鏡治療中に重い合併症をきたしたような場合や、追加の外科手術が必要な方で手術を受ける前に急激に病気が進行した場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。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。



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。

治療前に服用することによって、内視鏡治療や手術ができないもしくは治療後の合併症に影響する場合があります。



Q

問い合わせ先はありますか？

○問い合わせ先

研究事務局①: 関口正宇

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

Mail : masekigu@ncc.go.jp

研究事務局②: 森田信司

獨協医科大学 第一外科

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880

TEL: 0282-87-2157 FAX: 0282-86-6213

Email : shmorita@dokkyomed.ac.jp

