

胃がん患者さん向けに現在募集中の臨床試験 高度リンパ節転移を伴う進行胃がんの患者さん

高度リンパ節転移を伴う進行胃がんの患者さんを対象とした手術前の
抗がん剤治療の効果を検証する臨床試験です

正式名称(JCOG1704):
高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の
第II相試験



Q

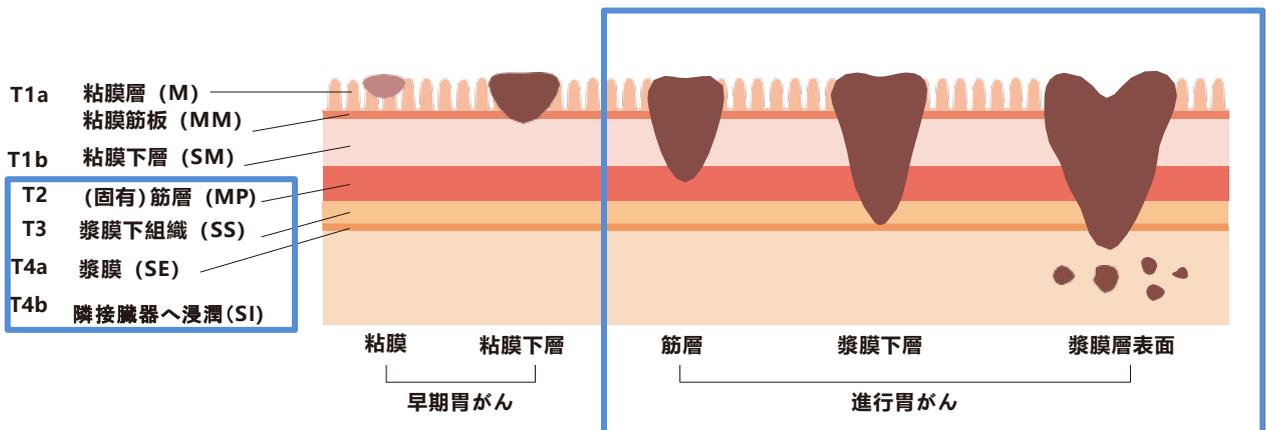
簡単にどんな臨床試験ですか？

A 75歳以下の高度リンパ節転移を伴う進行胃がんの患者さんを対象として、手術前
に行う抗がん剤「術前化学療法」の効果を調べる研究です。

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①

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。また、進行胃がんの場合には、リンパ節
転移などの転移の有無を調べます。この臨床試験は、筋層(青線内)もしくはそれよ
りも深くにまでがんが達していて、リンパ節に転移がみられる、進行胃がんの患者さ
んを対象としています。



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②

- A リンパ節は、胃の周りのほかに全身に存在しています。胃がんのリンパ節への転移のおこり方は、はじめに胃の周りのリンパ節への転移がおこり、やがて、胃から離れたリンパ節へと転移が広がっていきます。このうち、**腹部大動脈の周りのリンパ節**に転移がある場合や、胃に血液を送る主要な血管の根元付近に転移があつてそれが大きな塊を作っている場合を特に「**高度リンパ節転移**」と呼びます。この臨床試験の対象となる「高度リンパ節転移のある進行胃がん」に対する標準治療はまだ定まっていません。腹部大動脈の周りへのリンパ節転移が手術によって切除できると判断されれば外科手術を行います。胃がんの手術には様々なバリエーションがありますが、胃の2/3以上と胃の周りのリンパ節を切除することが基本となります。



Q

この臨床試験の意義

- A しかし、この臨床試験の対象となるような高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対しては、**外科手術のみでは再発することが多く、手術の前後に抗がん剤による化学療法を追加する治療が試みられています**。このうち、手術の後に抗がん剤を追加する「術後補助化学療法」については、S-1を1年間内服することで、胃がんの再発を抑える効果があることが既に証明されています。これらの治療法に加えて、手術の前に化学療法を行う「術前化学療法」の開発を進めています。そこで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、以後JCOG)の胃がんグループでは、術前化学療法としての「S-1」、「オキサリプラチン」、「ドセタキセル」を組み合わせる「DOS療法」の有効性と安全性を評価するために本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 術前化学療法 ⇒ 2) 手術 ⇒ 3) 術後補助化学療法の順に説明します。

1) 術前化学療法(DOS療法)

術前化学療法では、3種類の抗がん剤を使います。このうち、ドセタキセルとオキサリプラチンは点滴の薬で、点滴は入院して行います。S-1は、経口剤(飲み薬)です。前日から入院し、翌日から抗がん剤の治療が始まります。特に副作用がなければ、1週間ほどで退院し、その後は外来で治療を行う場合もあります。治療は3週間を1コースとして、3コース行います。ただし、下痢などの副作用が強くなる場合には、2コースで術前化学療法を終了することもあります。S-1、オキサリプラチン、ドセタキセルはいずれも術後補助化学療法にも用いられる抗がん剤で、胃がんに対して有効性があることがわかっています。このDOS療法を術前化学療法として用いた小規模な臨床試験が行われており、ここでは、DOS療法を用いた術前化学療法を行っても手術が安全に行えたことが報告されています。

2) 外科手術

DOS療法終了後、手術でがんが取り切れることを確認した上で、手術を行います。本試験では手術は開腹手術にて行い、腹腔鏡手術で行うことは許容しません。高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対し術前補助化学療法を行った後の腹腔鏡手術は、その安全性、有効性ともに確立されていないため、手術は全て開腹にて行います。開腹した後、胃の2/3以上と胃の周りのリンパ節を切除します。手術は全身麻酔で行うため、手術中に痛みを感じることはありません。麻酔から覚めたときには、創が痛むこともありますが、痛み止めによって対処できます。通常、手術の当日は安静が必要ですが、出血などがないことが確認されたら、翌日からベッドのわきに立つ練習や歩く練習を始めます。

3) 術後補助化学療法

予定の手術が行え、術前化学療法に一定の効果が認められたと判断された方には、術後6週間以内にS-1療法を開始します。S-1を毎日朝・夕食後の計2回、1回2~3カプセル(体格により飲む量が変わります)ずつ服用します。28日間(4週間)毎日服用したあと14日間(2週間)休みます。このサイクルを手術の1年後まで続けます。



Q

術前化学療法(抗がん剤)の副作用は？

A 術前化学療法では前術の通り3種類の抗がん剤を使用します。副作用として約5割の人に出るのは(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、約2割程度の人に出るのは(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は(1)アレルギー反応、(2)間質性肺炎です。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ことはできません。

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)



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**を受けていただくこととなります。5割以上の人にでるのは(1)白血球減少・感染・発熱、(2)貧血、(3)口内炎、(4)脱毛、2割程度の人にでるのは(1)下痢、(2)発疹、(3)素沈色着、(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は(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。

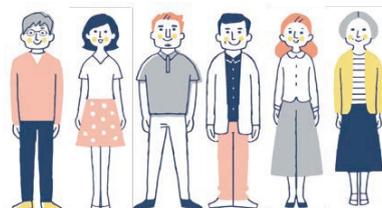
Q

参加人数と研究の流れは？

- A **75歳以下の高度リンパ節転移を伴う進行胃がん**の患者さんを対象として、新しい治療法である「**術前化学療法＋手術**」の有効性と安全性を評価します。



50人の患者さん





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、従来の治療よりも同じ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、より有効な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。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

●デメリット

一方で、この臨床試験に参加していただく患者さんには、前述した手術に伴う合併症や抗がん剤の副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれら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、臨床試験による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。



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の治療法として考えられるものは、次の方法があります。

① 術前化学療法＋外科手術＋術後化学療法

(術前化学療法は、日常診療で広く行われているS-1とシスプラチンを用います)

② 外科手術＋術後化学療法

③ 化学療法(手術は行わずに、化学療法を行います)

また、本試験に参加しなかった場合でも手術は開腹術にて行うことが標準的です。

Q

この臨床試験に参加する費用や謝礼は？

- A 術前化学療法の自己負担額は **3割負担で1コース約11万円**、術後化学療法の薬剤費の自己負担額は **3割負担で約21万円**です。これとは別に、通院費、検査費用がかかります。手術費用は、**幽門側胃切除術では、3割負担で約23万円**、**胃全摘手術では3割負担で約29万円**で、**他に入院費用が10日間の入院で3割負担で約10万円**です。
- 高額療養費制度が適用されるため、実際に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

臨床試験の中止や参加の取りやめについて

- A 術前化学療法中に増悪した場合や手術後の化学療法中に再発した場合、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になります。



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。





問い合わせ先はありますか？

A

○問い合わせ先

研究事務局: 黒川幸典 大阪大学医学部附属病院 消化器外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

TEL: 06-6879-3251

FAX: 06-6879-3259

E-mail: ykurokawa@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

