

単施設研究用

高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析  
JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究

## 1. 研究の対象

JCOG 胃がんグループで実施された以下の 3 試験にすでに登録された患者さんのうち、R0 切除が施行された患者さん（合計 129 例）を対象とします。

・ JCOG0001 「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 CPT-11+CDDP 療法+外科切除術の第 II 相臨床試験」 （39 例）

（2000 年 8 月 1 日から 2003 年 5 月 26 日までの間に登録された方）

・ JCOG0405 「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 TS-1+CDDP 併用療法+外科切除の第 II 相臨床試験」 （45 例）

（2005 年 2 月 1 日から 2007 年 6 月 22 日までの間に登録された方）

・ JCOG1002 「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験」 （45 例）

（2011 年 7 月 29 日から 2013 年 5 月 31 日までの間に登録された方）

当院の対象患者さんは 2 例です。

## 2. 研究目的・方法・期間

研究の概要：

腹部大動脈の周囲のリンパ節にがんの転移がある場合や、胃に血液を送る主要な血管の根元付近にがんの転移があっ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。高度リンパ節転移を伴う胃がんに対して、手術におけるリンパ節の最適な郭清（切除）範囲はまだ定まっていません。リンパ節の郭清範囲を広くすれば、その分、がんが転移しているかもしれないリンパ節を多くとることができますが、体にかかる負担は大きくなります。そのため、体への負担を最小限におさえつつ、がんを治すための過不足の無いリンパ節郭清範囲の決定が求められています。

こうした問題を解決するため、私たち JCOG は、上記の臨床試験に登録された患者さんの臨床情報を利用していただき、高度リンパ節転移を伴う胃がん患者さんの最適なリンパ節郭清範囲について検討する研究を計画しました。

研究の意義：

対象となる患者さんは、胃の周囲のリンパ節の郭清に加えて、腹部大動脈の周囲のリンパ節の郭清を受けています。これらのリンパ節の郭清効果（郭清を行う意義の大きさ）を調べます。その結果、腹部大動脈の周囲のリンパ節の郭清

効果が著しく低かった場合、腹部大動脈の周囲のリンパ節は郭清しなくても良い可能性が考えられ、日常診療での治療方針を決定する手助けとなったり、今後の臨床研究を進めるための重要な情報となります。

目的：

高度リンパ節転移を伴う胃がん患者さんの最適なリンパ節郭清範囲を検討することを目的としています。

方法：

リンパ節郭清効果インデックスを計算することで、最適なリンパ節郭清範囲を検討します。リンパ節郭清効果インデックスとは、それぞれのリンパ節の転移陽性割合 (%) × 転移陽性患者さんの5年生存割合 (%) ÷ 100 で計算され、それぞれのリンパ節の郭清効果の指標となります。抗がん薬療法の臨床的な治療効果や組織学的な治療効果（手術標本から得られる治療効果）の情報とも照らし合わせて、今後の治療開発の基となるデータを解析します。

解析には、JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、各医療機関で保管している診療データを用いて行います。JCOG0001 試験と JCOG0405 試験に関しては、原発巣およびリンパ節転移に関するデータについて、各医療機関から新たに情報を収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

研究期間： 学校長承認後から 2024 年 12 月までを予定します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録からの情報として診療録番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、病気の原発部位、リンパ節転移状況、治療方法、病理結果、転帰等の臨床病理学的背景、転帰

試料：なし

そのため、患者さんに新たな侵襲を加えることはなく、既存の試料を後方視的に検討する研究です。

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、すでにある登録患者番号を利用し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については外科学講座の永生高広が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

### 5. 外部との試料・情報の授受

国立がん研究センター中央病院（データセンター）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

#### 6. 研究組織

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川貴己

研究事務局 国立がん研究センター中央病院 胃外科 和田剛幸

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田治彦

JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 胃がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：防衛医科大学校病院 医療安全・感染対策部 教授 辻本広紀（研究責任者）

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1637（対応時間：平日 9 時～16 時）

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川貴己