

胃がん患者さん向けに現在募集中の臨床試験 80歳未満で進行胃がんの患者さん

進行胃がんの手術における大網温存の効果を検証する
臨床研究です

正式名称 (JCOG1711) : 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象
とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検
証するランダム化比較第III相試験



Q

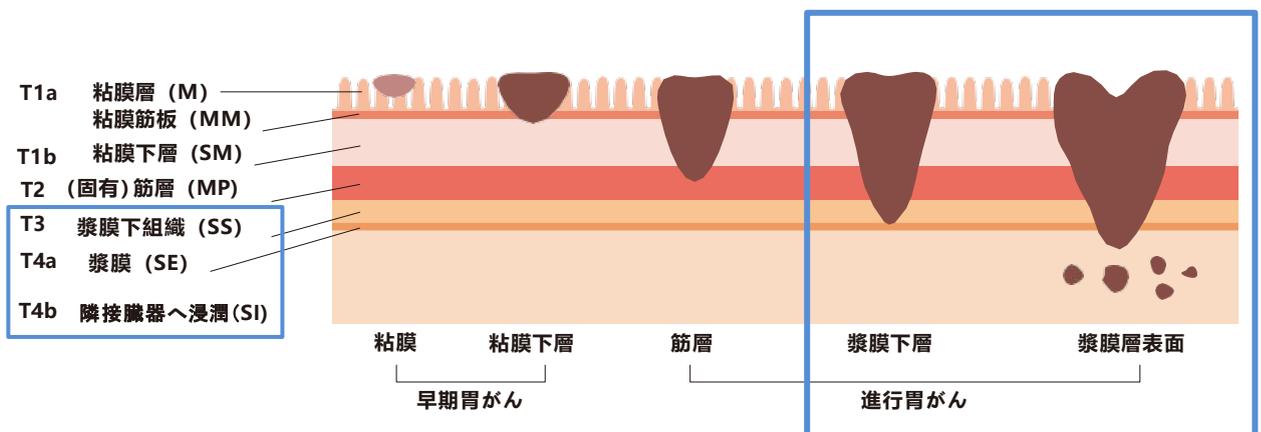
簡単にどんな臨床試験ですか？

- A 進行胃がんの患者さんを対象として、手術中に**大網(だいもう)**という脂肪組織を**切除**する患者さんと、それを**温存**する患者さんを比較して、その効果(術後再発の割合)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

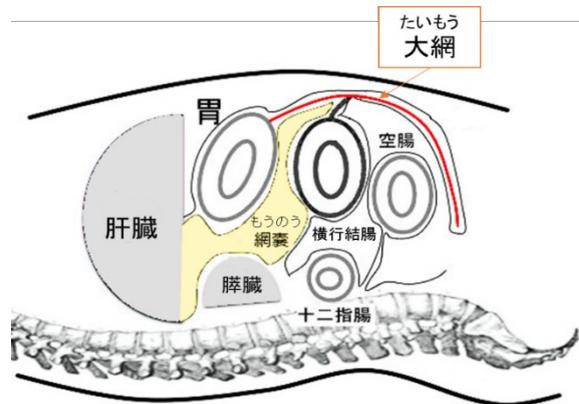
- A 胃がんは、「早期胃がん」と「進行胃がん」の2つに大きく分類されます。胃の粘膜から発生した胃がんが、胃壁の筋層に達していなければ早期胃がん、筋層に達するか超えていれば進行胃がんと判定されます。この臨床試験は、**80歳未満で漿膜下層もしくはそれよりも深くにまで胃がんが達している**(図の青線内)と診断された進行胃がんの患者さんを対象としています。この臨床試験の対象となる「進行胃がん」に対する標準治療は手術です。胃がんの手術には様々なバリエーションがありますが、胃の2/3以上と胃の周りのリンパ節を切除することが基本となります。手術後、がんの状態に応じて、抗がん剤による化学療法を行う場合があります。





この臨床試験の意義

- A この臨床試験の対象となるような進行胃がんに対する外科手術は、胃の2/3以上と胃の周りのリンパ節に加えて、**大網**といわれる部分も一緒に切除することが一般的に行われています。大網は、胃の下側から下方へ垂れ下がった膜で、大腸や小腸を覆っています。脂肪組織やリンパ球などを豊富に含み、これらの働きにより腹腔内の細菌や異物を除去し、炎症を抑える働きがあります。進行胃がんではこの大網にがん細胞が転移している可能性があるため、大網を切除することで再発の可能性が減るのではないかとという考えにもとづいて、進行胃がんに対しては大網の切除が行われてきました。しかし、大網を切除することが、胃がんに対する治療として有効かどうかについて確定的な証拠はありません。また、大網を切除しない方が、術後の合併症が少ないのではないかとという意見もあります。そこで今回、大網を切除する意義を検証するため、**大網切除**と**大網を温存する**場合とを比較する大規模な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、**A群「大網を切除するグループ」**か**B群「大網を切除しないグループ」**のいずれかの治療を受けていただきます。

●外科手術

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。大網を切除するグループに割り付けられた場合は、大網もあわせて切除します。大網を切除することで余分にかかる時間は、およそ20～30分です。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、出血などが無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。手術後の数日は、点滴で栄養をとります。日が経つにつれ、液体、柔らかいもの、固形物の順に食事がとれるようになります。なお、大網を切除するかしらないかによって、手術後の痛みが変わることはありません。また、術後のリハビリの予定も変わりません。

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膵液瘻、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

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「大網切除」を受けるAグループ525人と、新しい治療の「大網を温存する」手術をうけるBグループ525人の経過を比較検証します。この臨床試験に参加された場合には、このどちらかになるかは、患者さん自身でも担当医でもなく、無作為に決められます。



Q

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新たな試験治療を受けられた場合、大網温存により合併症が少なくなることを期待し、かつ胃がんの治療効果が劣ることはないと考えています。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を期待しています。

●デメリット

先述した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ることはできません。試験に参加せずに外科手術を受ける場合でも、同等の合併症が起こりえます。



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。



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：大網を切除するかしないかによらず、幽門側胃切除術で約56万円(3割負担で約17万円)、胃全摘術で約70万円(3割負担で約21万円)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。

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。

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。



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。



Q

問い合わせ先はありますか？

○問い合わせ先

研究事務局：山田貴允 神奈川県立がんセンター消化器外科

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2

TEL:045-520-2222 FAX:045-520-2202

Mail: tknbymd@kcch.jp

