

胃がん患者さん向けに現在募集中の臨床試験 臨床分類Stage I～Ⅲの胃がん患者さん

胃がんに対する手術として、ロボット支援下手術と腹腔鏡下手術と比較する臨床研究です

正式名称 (JCOG1907):

cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験



Q

簡単にどんな臨床試験ですか？

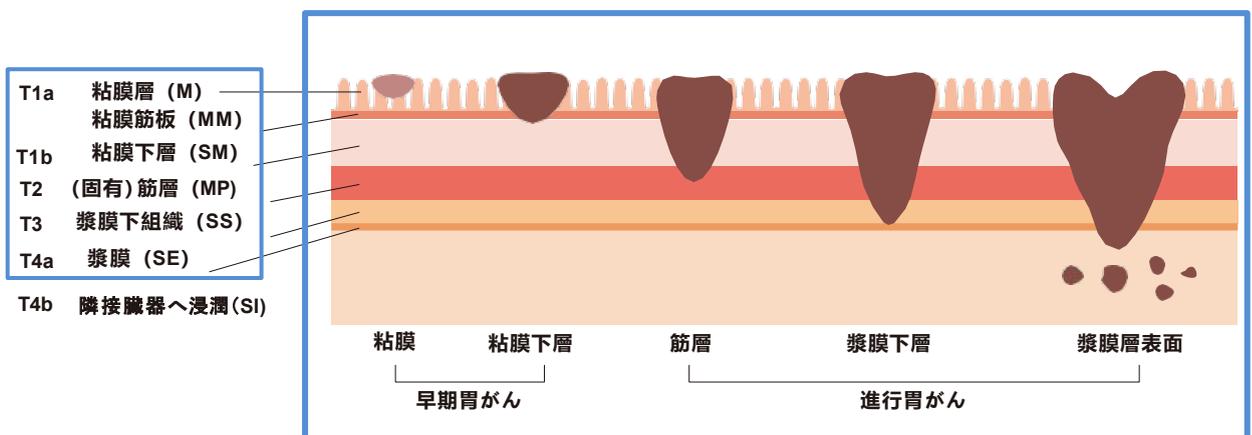
A 胃がんに対する手術として、**ロボット支援下手術**と**腹腔鏡下手術**を比較する臨床試験です。

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。リンパ節への転移がある場合には、その状態も含めてがんの状態を調べます。

この臨床試験は、**20歳以上**でがんが粘膜にとどまる患者さんから漿膜層表面にがんが達すると診断された患者さんまで、幅広い患者さんを対象としています。





この臨床試験の意義

A この臨床試験の対象となる胃がんに対する手術の方法としては、腹腔鏡下手術が一般的です。しかし腹腔鏡下手術は、カメラが二次元(2D)画像であるために奥行き認識が難しいこと、手術器具を動かせる範囲が狭いことなどの欠点もありました。そこで最近ではこれらの欠点を克服した「ロボット支援下手術」が急速に普及してきました。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が、基本的な手術の内容や傷の大きさは同じです。ロボット支援下胃切除術は、手術支援ロボットを外科医が操作して腹腔鏡操作を行うものです。ロボット支援下胃切除術の安全性については、すでに約330名の患者さんにご協力いただいた試験で証明されており、2018年4月から一定の条件を満たす医療機関では保険診療で行われるようになりました。しかし、腹腔鏡下手術と直接比べられたことがないため、ロボット支援下手術が腹腔鏡下手術に比べて安全に行えるかどうかは明らかではありません。そこで私達はこ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、**A群:腹腔鏡下手術**か**B群:ロボット支援下手術**のいずれかの治療を受けていただきます。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。

●A群:腹腔鏡下手術

腹腔鏡を使って、胃全体または胃の一部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4時間から6時間ほどです。手術後の入院期間は、10日前後です。

●B群:ロボット支援下手術

ロボットを使って、胃全体または胃の一部とその周りのリンパ節を切除します。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。手術後の入院期間は、10日前後です。

いずれの術式においても、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、開腹による手術に切り替えます。





腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術の安全性は？

- A 胃がんに対する腹腔鏡下胃切除の安全性は、胃がんグループの臨床試験（JCOG0912試験、1401試験）によって明らかとなりました。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。また、ロボット支援下胃切除術の安全性についても、前述の通り多施設共同試験で確認されています。



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。

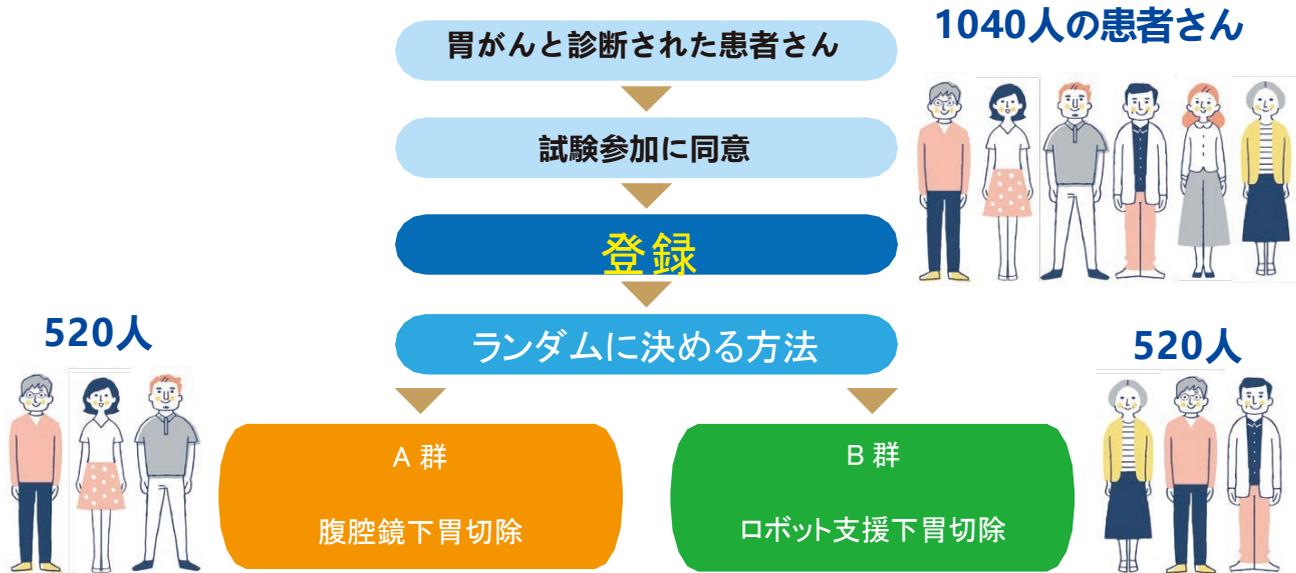
- 発生すると致命的となりうる合併症：
 - ①縫合不全、②臍液瘻、③術後肺炎、④肺動静脈血栓症、
 - ⑤出血、⑥他（心不全、心筋梗塞、不整脈など）
- 時々見られるが致命的ならない合併症：
 - ①手術創（創口）の感染、②術後腸閉塞、③術後胆嚢炎、
 - ④胸水・腹水、⑤吻合部狭窄、⑥他（腎障害、肝障害など）





参加人数と研究の流れは？

- A 標準治療(一般的な治療法)の「腹腔鏡下手術」を受けるAグループ520人と、新しい治療の「ロボット支援下手術」を受けるBグループ520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。



試験治療の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、従来の治療と同じかそれ以上の効果があることを期待しています。すなわち、ロボット支援下手術により合併症が少なくなることを期待していますが、腹腔鏡下手術でも従来の治療法よりも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

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。





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。

□ 手術費(A群:腹腔鏡下手術)

- 幽門側胃切除術:約105万円(3割負担で約31万円)です。
- 噴門側胃切除術:約112万円(3割負担で約34万円)です。
- 胃全摘術:約120万円(3割負担で約36万円)です。

□ 手術費(B群:ロボット支援下手術)

- 幽門側胃切除術:約114万円(3割負担で約34万円)です。
- 噴門側胃切除術:約116万円(3割負担で約35万円)です。
- 胃全摘術:約136万円(3割負担で約41万円)です。

- 入院費(A群、B群共通):10日間入院した場合、手術費も合わせて約150~180万円(3割負担で約45~54万円)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。

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。

。



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: 幕内梨恵 がん研究会有明病院 胃外科

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

TEL: 03-3520-0111 FAX: 03-3520-0141

Mail : rie.makuuchi@jfc.or.jp

