

副委員長	久保田馨	国立がんセンター東病院
委員	西條長宏	国立がんセンター中央病院
委員	下山正徳	国立名古屋病院/国立がんセンター中央病院
委員	飛内賢正	国立がんセンター中央病院
委員	大津 敦	国立がんセンター東病院
委員	大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科生物統計学
委員	大倉久直	茨城県立中央病院
委員	岡田周一	国立がんセンター中央病院
委員	國頭英夫	国立がんセンター中央病院
委員	高上洋一	国立がんセンター中央病院
委員	松村保広	国立がんセンター中央病院
委員	江口研二	国立病院四国がんセンター
委員	佐野 武※	国立がんセンター中央病院
委員	池田 恢	国立がんセンター東病院
委員	石倉 聡	国立がんセンター東病院
委員	手島昭樹	大阪大学医学部
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	加藤治文	東京医科大学
委員	吉田茂昭	国立がんセンター東病院
委員	笹子 充※	国立がんセンター中央病院
委員	安藤暢敏	東京歯科大学 市川総合病院
委員	堀田知光	東海大学医学部
委員	高嶋成光	国立病院四国がんセンター
委員	吉川裕之	筑波大学臨床医学系
委員会事務局長	安藤正志	国立がんセンター中央病院

ただし、※印の委員は胃がん外科グループのメンバーのため審査には直接加わらない。

JCOG 委員会事務局 効果・安全性評価委員会事務局長 安藤正志

国立がんセンター中央病院 薬物療法部 第2薬物療法室内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 (内線 2616)

FAX : 03-3542-7006

16.8. データセンター

JCOG データセンター

国立がんセンター研究所がん情報研究部内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-3373

FAX: 03-3542-3374 (登録)

E-mail: JCOGdata@jcog.res.ncc.go.jp

代表 (データセンター長) : 福田治彦

統計担当 : 山本精一郎

データマネージャー : 加幡晴美、本郷恭子

ケースレポートフォーム作成 : 加幡晴美、新美三由紀

17. 研究結果の発表

本試験終了後、研究代表者は速やかにその結果をまとめ、参加者の了解の後しかるべき英文誌および学会に発表する。全研究協力者は List of authors として論文に掲載する。

18. 参考文献

1. がんの統計編集委員会編. がんの統計 (1999年版). がん研究振興財団、東京、1999
2. Blot WJ, Devesa SS, Kneller RW, Fraumeni JF. Rising incidence of adenocarcinoma of the oesophagus and gastric cardia. *J Am Med Assoc* 1991;265:1287-9.
3. Ozawa S, Ando N, Kitagawa Y, Kitajima M. Does incidence of carcinoma of the oesophagogastric junction increase? *J Jap Surg Soc* 1998;99:542-6
4. Okabayashi T, Gotoda T, Kondo H, Inui T, Ono H, Saito D, et al. Early carcinoma of the gastric cardia in Japan: is it different from that in the West? *Cancer* 2000;89:2555-9.
5. 日本胃癌学会編. 胃癌取り扱い規約 (第13版). 金原出版、東京、1999
6. Fujii M, Sasaki J, Nakajima T. State of the art in the treatment of gastric cancer: from the 71st Japanese Gastric Cancer Congress. *Gastric Cancer* 1999;2:151-157
7. Sasako M, Sano T, Katai H, et al. Surgical treatment. In: Sugimura T, Sasako M ed. *Gastric Cancer*. Oxford University Press, London, 1997
8. 金井弘, 胃癌に対する脾体尾部切除別脾合併手術の意義. *日癌治会誌* 1967;328-338
9. Okajima K, Isozaki H. Splenectomy for treatment of gastric cancer: Japanese experience. *World J Surg* 1995;19: 537-40
10. Toge T, Hamamoto S, Itagaki E, et al. Concanavalin-A induced and spontaneous suppressor cell activities in spleen cells from gastric cancer patients. *Cancer* 1983;52:1624
11. Maruyama K, Sasako M, Kinoshita T, Sano T, Katai H, Okajima K. Pancreas-preserving

- total gastrectomy for proximal gastric cancer. *World J Surg* 1995;19:532-6.
12. Brady MS, Rogatko A, Dent LL, et al. Effect of splenectomy on morbidity and survival following curative gastrectomy for carcinoma. *Arch Surg* 1991;126: 359-64
 13. Wanebo H.J., Kennedy B.J, Winchester D.P, et al. Role of Splenectomy in gastric cancer surgery: Adverse effect of elective splenectomy on longterm survival. *J Am Coll Surg* 1997;185: 177-84
 14. Kodera Y, Yamamura Y, Shimuzu Y, et al. Lack of benefit of combined pancreaticosplenectomy in D2 resection for proximal- third gastric carcinoma. *World J Surg* 1997;21:622-8
 15. Maehara Y, Moriguchi S, Yoshida M, et al. Splenectomy does not correlate with length of survival in patients undergoing curative total gastrectomy for gastric cancer. *Cancer* 1991;67: 3006-9
 16. Bonenkamp JJ, Songun I, Hermans J, et al. Randomised comparison of morbidity after D1 and D2 dissection for gastric cancer in 996 Dutch patients. *Lancet*. 1995;345(8952):745-8.
 17. Cuschieri A, Weeden S, Fielding J. Patient survival after D1 and D2 resections for gastric cancer: long-term results of the MRC randomized surgical trial. *Surgical Co-operative Group. Br J Cancer* 1999;79(9-10):1522-30.
 18. 小野寺時夫、五関謹秀、神前五郎. Stage IV, V 消化器癌の非治癒切除・姑息手術に対する TPN の適応と限界. *日外会誌* 85:1001-1005, 1984

19. 付表

- ・胃癌取扱い規約リンパ節分類および群分類
- ・説明文書・同意書
- ・ヘルシンキ宣言（和訳）
- ・ケースレポートフォームドラフト

付表 1

胃癌取扱い規約第 13 版におけるリンパ節の番号と名称

No.1	右噴門リンパ節
No.2	左噴門リンパ節
No.3	小弯リンパ節
No.4sa	大弯リンパ節左群（短胃動脈）
No.4sb	大弯リンパ節左群（左胃大網動脈に沿う）
No.4d	大弯リンパ節右群（右胃大網動脈に沿う）
No.5	幽門上リンパ節
No.6	幽門下リンパ節
No.7	左胃動脈幹リンパ節
No.8a	総肝動脈前上部リンパ節
No.8p	総肝動脈後部リンパ節
No.9	腹腔動脈周囲リンパ節
No.10	脾門リンパ節
No.11p	脾動脈幹近位リンパ節
No.11d	脾動脈幹遠位リンパ節
No.12a	肝十二指腸間膜内リンパ節（肝動脈に沿う）
No.12b	肝十二指腸間膜内リンパ節（胆管に沿う）
No.12p	肝十二指腸間膜内リンパ節（門脈に沿う）
No.13	臍頭後部リンパ節
No.14v	上腸間膜静脈に沿うリンパ節
No.14a	上腸間膜動脈に沿うリンパ節
No.15	中結腸動脈周囲リンパ節
No.16a1	腹部大動脈周囲リンパ節 a1
No.16a2	腹部大動脈周囲リンパ節 a2
No.16b1	腹部大動脈周囲リンパ節 b1
No.16b2	腹部大動脈周囲リンパ節 b2
No.17	臍頭前部リンパ節
No.18	下臍リンパ節
No.19	横隔下リンパ節
No.20	食道裂孔部リンパ節
No.110	胸部下部食道リンパ節
No.111	横隔上リンパ節
No.112	後縦隔リンパ節

付表 2

原発巣の占居部位によるリンパ節群別一覧表（胃癌取り扱い規約第 13 版）

占居部位 リンパ節 No.	LMU/MUL MLU/UML	LD/L	LM/M/ML	MU/UM	U	E+
1	1	2	1	1	1	
2	1	M	3	1	1	
3	1	1	1	1	1	
4sa	1	M	3	1	1	
4sb	1	3	1	1	1	
4d	1	1	1	1	2	
5	1	1	1	1	3	
6	1	1	1	1	3	
7	2	2	2	2	2	
8a	2	2	2	2	2	
8p	3	3	3	3	3	
9	2	2	2	2	2	
10	2	M	3	2	2	
11p	2	2	2	2	2	
11d	2	M	3	2	2	
12a	2	2	2	2	3	
12b/p	3	3	3	3	3	
13	3	3	3	M	M	
14a	M	M	M	M	M	
14v	2	2	3	3	M	
15	M	M	M	M	M	
16a2/16b1	3	3	3	3	3	
16a1/16b2	M	M	M	M	M	M
17	M	M	M	M	M	M
18	M	M	M	M	M	M
19	3	M	M	3	3	2
20	3	M	M	3	3	1
110	M	M	M	M	M	3
111	M	M	M	M	M	3
112	M	M	M	M	M	3

E+:食道に浸潤する癌 群分類の「M」は遠隔転

説明同意文書

研究名：JCOG 0110-MF「上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験」

1) あなたの病状

担当医から説明がありましたように、あなたの胃にがんができています。あなたの胃がんは進行がんと考えられており、胃の入り口に近い部位に生じていて、完全に切除するためには胃を全部摘出すること（胃全摘）が必要です。ただし肝臓や遠くのリンパ節への転移は見つかっておらず、手術で根治が望める状態であると考えられています。胃がん手術後の予後は、がんの深さ、リンパ節転移の程度、腹膜や肝臓などへの転移の有無によって決まります。胃がんの進行程度を表すステージ（病期）は、ステージ 1A、1B、2、3A、3B、4 の 6 段階ありますが、これまでの検査の結果、あなたの胃がんはステージ 1B から 4 までの範囲にあると考えられ、予想される 5 年生存率も 20%から 90%と幅があります。最終的なステージは手術後の病理検索の結果で決まります。

2) 胃がんとリンパ節転移、リンパ節郭清、予後

胃がんはリンパ節に転移しやすいがんです。リンパ節転移が進むと、全身にがん細胞が広がります。早期胃がんでも約 10%、進行がんでは 50%以上の確率でリンパ節転移が認められます。胃がんのリンパ節転移は、胃のすぐそばのリンパ節（第 1 群リンパ節）に生じて徐々に離れた部位（第 2 群、3 群リンパ節）へと広がりますので、たとえ転移があってもこれを遠くから包み込むようにして十分に切除することにより、治癒する可能性が得られます。リンパ節に転移があるかどうかは手術中には正確に判断できず、摘出したリンパ節を術後に顕微鏡で検査して初めて転移の有無が判明します。リンパ節の切除（郭清といいますが）は、胃がんの手術において重要な部分を占めており、通常、第 2 群までのリンパ節が郭清されます。

3) 上部胃がんと脾臓

胃がんでは、がんが胃のどの位置にあるかによって、転移しやすいリンパ節の場所が変わります。「第 2 群リンパ節」といっても、胃の上部のがんと下部のがんでは範囲が異なるのです。胃の左背側には脾臓という握りこぶしくらいの大きさの臓器がありますが、胃上部のがんの場合、この脾臓のすぐそば（脾門部）のリンパ節にも転移することがあり、この脾門リンパ節も第 2 群に含まれています。したがって、胃上部の進行胃がんに対しては、胃と同時に脾臓も合併切除することが行われてきています。

4) 脾臓の役割

脾臓は、古くなった血小板などの血液成分を壊す働きがあります。また、体の免疫の調整に関しても一役を担っています。脾臓を摘出（脾摘）すると、一時的に血液中の血小板の数が増加しますが、やがて骨髄が代役を果たすようになりますので数ヶ月で血小板数は元に戻ります。また、免疫力が低下することがあり、肺炎球菌などの感染が起こりやすく

なるとされています。脾臓はまた、腫瘍に対する生体の免疫に関与するという研究がありますが、脾臓を摘出することが腫瘍の増殖とどう関係するかは、明確にされていません。

5) 胃全摘と脾摘

胃上部の進行がんでは胃全摘とともに脾摘も行われると述べましたが、実は脾臓を同時に摘出することの意義はきちんと証明されているわけではありません。脾門部のリンパ節に転移があった場合、脾摘を行うとこの転移を切除することができますが、一方で、脾摘操作により術中の出血量が増え、術後の合併症（脾臓のそばにある膵臓からの膵液の漏れや、腹腔内の感染）が生じやすくなったり、脾臓を失うことにより体の免疫力が低下して肺炎球菌という細菌の感染症が増えたりする可能性もあります。西洋諸国では、脾摘により術後の合併症率や手術死亡率が明らかに高くなるため、近年これを極力避けようという考えが支配的になっています。しかしわが国では、術後合併症は増えても手術死亡率が高くなるという事実はなく、むしろ転移リンパ節を切除する意義が注目されています。

これまでに胃上部進行がんで脾摘を行った記録を検討すると、約 15～20%の患者さんで脾門リンパ節に転移が見られ、その転移のある患者さんの 20～25%が 5 年以上生存しています。つまり脾摘をしたから助かった、と考えられる患者さんがいます。ところが一方、脾摘をした患者さん全体としなかった患者さん全体を比べると、脾摘をしなかった患者さんの生存率の方が高いという結果も出ています。ただしこれは、より進行したがんの場合ほど脾摘が行われることが多いため、脾摘患者さんの生存率が低く出てしまうとも解釈されています。

6) この臨床試験について

このように、胃上部の進行がんに対して胃全摘を行う場合に、同時に脾摘を行うことが生存の可能性を高めるかどうかは分かっていません。これまでも多くの学会で論じられてきましたが結論は出ていません。

この問題に科学的な結論を下すためには、きちんと計画された臨床試験が必須となります。本臨床試験は、がんの専門病院を中心に構成される日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) の胃がん外科チームが厚生労働省の研究費を得て計画したもので、同じような病態の多数の患者さんに、脾摘を行うグループと行わないグループに分かれていただき、長期間経過を追って、どちらが優れた術式かを決めようというものです。この臨床試験で得られた結果は、将来、多くの胃がん患者さんが胃全摘を受ける際に、脾摘が行われるかどうかを決定する大変重要な根拠となるはずです。

7) この臨床試験の実際の手順

あなたがこの臨床試験への参加に同意されたとしましょう。手術が始まり、通常の手順で腹腔内が検索されます。腹膜転移や肝転移がないことが確認され、腹膜洗浄細胞診も行われます。大動脈周囲などの胃から離れた部位のリンパ節に転移がないこと、さらに脾門部にも明らかに腫脹したリンパ節はないことが確認されます。胃全摘を行えばがんは取り切れそうだ、という段階にきました。ここまで確認して初めて、臨床試験に登録するかと

うか決定されます。以上のうちどれか一つでも当てはまらない場合は、臨床試験には入らずに、担当医が最良と考える治療が行われます。

臨床試験に登録されると、胃全摘に加えて脾摘を行うかどうか決定されることとなります。二つのグループで患者さんの特徴に偏りが生じないように、病院とは独立した JCOG のデータセンターが、ランダム割付けと呼ばれる方法で決定します。この結果にしたがって手術が行われます。あなたは手術後に、担当医から脾摘が行われたかどうかを知らされますが、その後の治療や経過観察は脾摘の有無にかかわらずまったく同じように行われます。この臨床試験には、合計 500 人の患者さんの登録を予定しています。

進行胃がんの手術後に、再発を予防したいという考えから抗がん剤が使われることがあります。しかしこれまでの多くの臨床試験でも、手術でがんを取りきれたと考えられる場合に抗がん剤を使うこと（補助化学療法といいます）で再発が予防されるという結論は得られていません。本臨床試験では、補助化学療法を行わずに経過を観察することになります。不幸にも再発が判明した時は、抗がん剤をはじめとするあらゆる手段で対処します。もしあなたが初めから補助化学療法を希望される場合はこの臨床試験には参加できませんので、担当医にお知らせください。

8) その他の治療法について

あなたの胃がんを治療するには、内視鏡的切除では不十分で、手術が必要です。また、抗がん剤や放射線療法だけでは治癒は望めません。手術方法としては、ご説明しました胃全摘術の他に、胃の下部を残す噴門側胃切除術という方法があります。ただし、あなたの胃がんでは十分な範囲の胃とリンパ節を切除する必要があるため、たとえ胃の下部を残しても十分な機能は望めず、むしろ食べ物の流れが悪くなる場合もありますので、胃全摘が望ましいと考えられています。リンパ節の郭清範囲では、ご説明しました第 2 群までの郭清が現在標準的に行われていますが、さらに遠くの第 3 群までの郭清も技術的には可能です。ただし第 3 群までの郭清が胃がんの治癒に貢献するかどうかは分かっておらず、現在臨床試験が進められています。

9) この臨床試験に参加することの利益と不利益

この臨床試験に参加することで、医療費の免除などの直接的な利益は得られません。もちろん従来から行われている手術ですので、経済的負担が増えるということもありません。

臨床試験に登録されるかどうかは、手術中に腹腔内を十分検索してから決定されますので、この試験に同意したからといって無理やり無用な手術が行われるということもありません。脾摘を行うことも行わないことも、外科医には十分に慣れた手順ですから、新しい種類の合併症が生じるということもありません。

この臨床試験では術後 5 年間にわたる経過追跡の内容が詳細に規定されていますので、試験に参加しない場合よりも細かいフォローアップが行われることになるでしょう（そのために若干医療費が増える可能性があります）。

10) この臨床試験への参加に同意されなかった場合、および同意の撤回

この臨床試験への参加に同意されなかった場合でも、あなたはいかなる不利益も受けることはありません。また一旦同意しても、いつでもこれを撤回することができます。

11) 人権およびプライバシーの保護、データの二次利用

この臨床試験に参加した場合、あなたのお名前や個人情報は厳重に保護されます。データセンターのデータベースにも、あなたのお名前は登録されません。

この試験が適正かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られており、かつ検査や診断の結果が正しく報告されていることを確認する目的で、JCOG 委員会の指名する他の医療機関や研究機関の研究者（医師など）が、あなたのカルテや検査記録を直接見にくる調査を行うことがあります。この場合もあなたの個人的情報は厳重に守られ、外部に漏れることはありません。

また、JCOG 委員会が承認した場合に限り、あなたの個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する可能性があります（本臨床試験と同様の目的で行われた他の試験と、総合的に解析する場合、など）。この場合もあなたの個人的情報は厳重に守られます。

12) 質問の自由

この臨床試験の内容や治療の内容について、ご不明な点がございましたらご質問ください。

この臨床試験の当院における研究責任者、担当医は、

**** です。（各施設で記入）

この臨床試験の研究代表者および研究事務局は以下の通りです。

研究代表者：笹子 充、研究事務局：佐野 武

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がんセンター中央病院外科

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

同意書

病院長 殿

カルテ番号 _____

患者氏名 _____

臨床研究名：JCOG 0110-MF「上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験」

説明内容：

- 病名、病状、予後
- 本研究が臨床試験であること。厚生省研究助成金に基づく公的研究であること。
- 試験の背景、目的、意義
- 治療の内容
- 治療法がランダム割付されること
- 治療により期待される効果と予測される副作用
- 費用が保険制度に従った自己負担であること
- 本試験に参加しなかった場合に受けられる他の治療法
- 試験参加に伴って生じる利益と不利益
- 試験に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 試験への参加に同意した後も随時これを撤回できること
- 第三者による病歴の直接閲覧の可能性、データ二次利用の可能性
- プライバシーは守られること
- 現状に応じた変更の可能性（緊急の場合等の医学的処置）
- 質問の自由

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名： _____

署名年月日： 平成 年 月 日

私は、今回の試験について上記の項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

担当医署名： _____

説明年月日： 平成 年 月 日

署名年月日： 平成 年 月 日

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
分担研究報告書

消化管悪性腫瘍に対するリンパ節郭清の意義に関する研究

主任研究者 佐野 武 国立がんセンター中央病院医長

本研究は多施設共同の臨床試験であり、個々の分担研究者固有の研究はないため、総括研究報告書がすべてを代表するものとする。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
佐野 武	臍上縁郭清における剥離操作	手術	55	339-343	2001
佐野 武	胃癌手術治療の国際的標準化の課題	日外会誌	102	758-763	2001
Gotoda T, Sano T.	Evaluation of the necessity for gastrectomy with lymph node dissection for patients with submucosal invasive gastric cancer.	<i>Brit J Surg</i>	88	444-449	2001
Yamaguchi T, Sano T.	Node-positive mucosal gastric cancer: a follow-up study.	<i>Jpn J Clin Oncol</i>	31	153-156	2001
Fukagawa T, Sano T.	Immunohistochemically detected micrometastases of the lymph nodes in patients with gastric carcinoma.	Cancer	92	753-60	2001
Davis P, Sano T.	The difference in gastric cancer between Japan, USA and Europe: What are the facts? What are the suggestions?	<i>Crit Rev Oncol Hematol</i>	40	77-94	2001
Sano T.	One thousand consecutive gastrectomies without operative mortality.	Br J Surg	89	123	2002

20010543

以降のページは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。