

厚生労働科学研究費補助金  
医療安全・医療技術評価総合研究事業

進行胃癌に対する漢方治療の有用性に関する研究

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 太田 恵一郎

平成19（2007）年3月

## 目 次

主任・分担研究者、研究協力者名簿

### I. 総括研究報告

進行胃癌に対する漢方治療の有用性に関する研究 ----- 1  
太田 恵一郎

### II. 分担研究報告

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 7

- (添付資料1) 2007年3月3日中間検討会、検討対象データ
- (添付資料2) 試験計画書 Ver. 3.1
- (添付資料3) 調査票（症例報告書）：見本
- (添付資料4) QOL調査票：見本
- (添付資料5) 効果安全性委員会内規 2007年2月28日作成

## 主任研究者

太田 恵一朗 国際医療福祉大学三田病院 外科・消化器センター (教授)

## 分担研究者

北島 政樹 慶應義塾大学 医学部 外科 (教授)  
才川 義朗 慶應義塾大学 医学部 外科 (助手)  
上田 祐二 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器腫瘍制御外科学 (講師)  
今津 嘉宏 東京都済生会中央病院 外科 (副医長)  
山口 浩司 札幌医科大学 外科学第1 (助手)  
寺島 雅典 福島県立医科大学 外科学第1 (助教授)  
加藤 俊二 日本医科大学 外科学第1 (助教授)  
今野 弘之 浜松医科大学 外科学第2 (教授)  
太田 学 浜松医科大学 外科学第2 (助手)  
今野 元博 近畿大学医学部 外科学 (講師)  
愛甲 孝 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科腫瘍制御学・消化器外科学 (教授)  
上之園 芳一 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科腫瘍制御学・消化器外科学 (助手)  
稲川 智 筑波大学 人間総合科学研究科 臨床医学系消化器外科 (講師)

## 研究協力者

効果安全性委員会・Steering committee

渡邊 賢治 慶応大学 医学部 漢方医学 (助教授)

石毛 敦 慶応大学 医学部 漢方医学 (講師)

コントローラー・統計アドバイザー

坂巻 弘之 名城大学 薬学部 臨床経済学 (教授)

# I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

進行胃癌に対する漢方治療の有用性に関する研究

主任研究者 太田 惠一朗

国際医療福祉大学三田病院 外科・消化器センター 教授

研究要旨

進行胃癌術後では予後改善とともにQOLが重要視され、QOLを向上させるための様々な方法が検討されているが、現状としては満足される状況にない。また、免疫能の低下は予後に影響を与えると考えられており、免疫能の維持が望まれている。漢方薬の一つである十全大補湯は、現代医学の薬剤では代替できない、QOL、免疫能の改善の可能性を示す独特の薬剤であり、基礎研究においては免疫能の改善作用が報告されている。本研究では進行胃癌術後のQOL、免疫能改善に対する臨床的有用性をエビデンスとすることを目的として実施している。

実施予定医療機関11施設にのうち京都府立医科大学を除く10施設において倫理審査委員会等の手続きを経て研究を開始し、2007年3月27日現在60症例を登録した。当初の計画では平成18年度中に目標の120例の登録を目指していたが、十全大補湯非投与群を対照としたため被験者からの同意取得が予想以上に難航し、目標は達成できなかった。

本研究は、十全大補湯投与群と非投与群の非盲検下での比較検討であり、参加医療機関全体の集計結果が個々の医療機関の研究者に対するバイアスとなることを回避するため、独立した効果安全性委員会を設置して途中経過を評価している。これまで集積したデータにおいて、直ちに研究計画の変更を必要とするような有効性や安全性の顕著な差は報告されていない。

## 分担研究者

北島 政樹 慶應義塾大学 医学部 外科 (教授)  
才川 義朗 慶應義塾大学 医学部 外科 (助手)  
上田 祐二 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器腫瘍制御外科学 (講師)  
今津 嘉宏 東京都済生会中央病院 外科 (副医長)  
山口 浩司 札幌医科大学 外科学第1 (助手)  
寺島 雅典 福島県立医科大学 外科学第1 (助教授)  
加藤 俊二 日本医科大学 外科学第1 (助教授)  
今野 弘之 浜松医科大学 外科学第2 (教授)  
太田 学 浜松医科大学 外科学第2 (助手)  
今野 元博 近畿大学医学部 外科学 (講師)  
愛甲 孝 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科腫瘍制御学・消化器外科学 (教授)  
上之園 芳一 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科腫瘍制御学・消化器外科学 (助手)  
稲川 智 筑波大学 人間総合科学研究科 臨床医学系消化器外科 (講師)

## A. 研究目的

進行胃癌患者では予後改善とともにQOLが重要視され、QOL向上のための様々な方法が検討されているが、現状としては満足される状況にない。漢方薬の一つである十全大補湯は、食欲不振の改善、体力気力の回復等のQOL改善、免疫能の改善という独特の作用を有する薬剤である。本研究では進行胃癌術後における十全大補湯の臨床的有用性のエビデンスを確立することを目的とする。

## B. 研究方法

### 【試験対象者】

組織診あるいは細胞診により胃癌であることが確認され、外科的切除が施行される予定のStage II、III A、III B、IV期、根治度A、Bの症例で、同意書が取得できた下記の選択基準に合致した症例

選択基準：

- 1) 手術後4週以内で食事の経口摂取が可能な症例
- 2) 活動性の重複癌がない症例

### 【試験デザイン】

中央登録方式を用いた無作為化群間比較対照試験

### 【試験方法】

#### 1) 治療法

A群：標準治療（標準治療は特に制限しない）に十全大補湯を併用投与

B群：標準治療（被験薬を投与しない

群)

2) 投与期間：1年間

3) 評価項目

自覚症状：QOL調査

①SF-36

②QOL-ACD（栗原班調査票）

客観的測定項目：栄養状態、免疫状態、血液検査

①体重

②血清アルブミン値

③PNI（予後栄養判定指数）

④Immunosuppressive acidic protein：IAP

⑤CD4/CD8

⑥赤血球数

⑦血色素量

⑧ヘマトクリット

⑨血小板数

⑩白血球数

⑪リンパ球数

⑫Performance status (PS)

副作用の有無

4) 調査予定数：

A群、B群とも各60例 計120例

### 【倫理面への配慮】

1) ヘルシンキ宣言の遵守

本試験はヘルシンキ宣言（2000年 英国 エジンバラ改訂版）に基づく倫理的原則、本試験実施計画書を遵守して実施する。

## 2) 臨床試験審査委員会による審査・承認

本試験は予め医療機関の臨床試験審査委員会において本試験実施計画書等の内容、試験責任医師および試験分担医師の適格性等について審査を受ける。試験は臨床試験審査委員会が試験の実施を承認した後に実施する。実施時は同意説明文書を提示説明して十分なインフォームド・コンセントを文書で得た患者に対して研究を実施する。

## C. 研究結果

本研究は、十全大補湯投与群と非投与群の非盲検下での比較検討であり、参加医療機関全体の集計結果が個々の医療機関の研究者に対するバイアスとなることを回避するため、独立した効果安全性委員会を設置して途中経過を評価している。これまで集積したデータにおいて、直ちに研究計画の変更を必要とするような有効性や安全性の顕著な差は報告されていない。

### 1. 中間解析症例の構成

実施予定医療機関11施設にのうち京都府立医科大学を除く10施設において倫理審査委員会等の手続きを経て研究を開始し、2007年3月27日現在60症例を登録した。当初の計画では平成18年度中に目標の120例の登録を目指していたが、十全大補湯非投与群を対照としたため被験者からの同意取得が予想以上に

難航し、目標は達成できなかった。

### 表1. 解析対象除外規定

#### 安全性解析対象除外規定

- 1) 対象外疾患
- 2) 同意取得違反など重大なインフォームドコンセント違反
- 3) 十全大補湯投与群における十全大補湯未投与

#### FAS対象除外規定

- 上記1)～3)に加えて
- 4) 主要評価項目 (SF-36) について全く情報が欠如している。

今回の中間解析は、2006年12月31日において手術後6ヶ月以上経過している35例（十全大補湯投与群：16例、十全大補湯非投与群：19例）の被験者を対象に行った。対象となった35例全症例が安全性解析対象症例かつFAS (Full Analysis Set) 対象症例となった。

十全大補湯投与群16例のうち、副作用の疑いにより2例、原疾患または合併症の悪化により3例が十全大補湯投与中止となった。十全大補湯非投与群において研究観察を中止した症例はなかった（添付資料1、p5 参照）。

### 2. 中間解析結果

#### 2.1. 患者背景因子

体重 (Wilcoxon 検定  $P=0.127$ ) と BMI (Wilcoxon 検定  $P=0.093$ ) の2項目において十全大補湯投与群と非投与群の二群間で  $P<0.15$  となった。その他の項目はいずれも  $P>0.15$  であった（添付資料1、p6～10 参照）。最終解析時に  $P<0.15$  となった場合は共変量調



整の必要の有無について検討を行う。

## 2.2. SF-36

2つのサマリースコアならびに8つの下位尺度の術前値において十全大補湯投与群と非投与群の二群間でWilcoxon検定の結果が $P < 0.15$ となる項目はなかった（添付資料1、p12 参照）。

また、術後の時点スコアならびに変化量において、本研究を直ちに中止すべきような有効性に関する顕著な相違は見られなかった。

## 2.3. QOL-ACDスコア

7つの下位尺度の術前値において十全大補湯投与群と非投与群の二群間でWilcoxon検定の結果が $P < 0.15$ となる項目はなかった（添付資料1、p13 参照）。

また、術後の時点スコアならびに変化量において、本研究を直ちに中止すべきような有効性に関する顕著な相違は見られなかった。

## 2.4. 全身状態、血液学的検査

体重（Wilcoxon検定  $P=0.127$ ）、赤血球数（Wilcoxon検定  $P=0.116$ ）、血色素量（Wilcoxon検定  $P=0.053$ ）、ヘマトクリット（Wilcoxon検定  $P=0.083$ ）および白血球数（Wilcoxon検定  $P=0.029$ ）の5項目において十全大補湯投与群と非投与群の二群間で $P < 0.15$ となった。その他の項目はいずれも $P > 0.15$ であった（添付資料1、p14 参照）。最終解析時に $P < 0.15$ となった場合は共変量調

整の必要の有無について検討を行う。

また、術後の時点スコアならびに変化量において、本研究を直ちに中止すべきような有効性または安全性に関する顕著な相違は見られなかった。

## 2.3. 死亡例

十全大補湯投与群において3例の死亡例があった。それらの死亡理由は、癌の進行または転移（2例）、合併症（1例）であり、十全大補湯との因果関係は否定された（添付資料1、p15 参照）。

## 2.4. 再発例、無再発生存時間

十全大補湯投与群において2例、非投与群において1例に癌の再発が確認された。

二群間において、本研究を直ちに中止すべきような有効性または安全性に関する顕著な相違は見られなかった（添付資料1、p16 参照）。

## 2.5. 副作用、有害事象

十全大補湯の副作用として嘔吐（1例）および下痢とむくみ（1例）が確認された（添付資料1、p17 参照）。いずれも十全大補湯との因果関係は否定できないが、十全大補湯投与開始から数ヶ月を経過しての発症であり因果関係はきわめて少ないと考える（添付資料1、p17 参照）。

赤血球数、白血球数および血小板数の異常変動が疑われる検査値が散見されたが、十全

大補湯投与群ならびに非投与群いずれかに偏ってみられるものではなく、また経時的に一定方向への変動を示唆するものではなかった(添付資料1、p17 参照)。

#### D. 考察 / E. 結論

今後、予定症例を集積し、進行胃癌の術後における十全大補湯投与の臨床的意義を明らかにしていきたい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

(分担研究者 今津嘉弘)

Yoshihiro Imazu, Kenji Tsuiji, Takahiro Toda, et al. Juzentaihoto reduces post-partial hepatectomy hyperammonemia by stabilizing intestinal microbiota. J. Trad. Med. 23(6) 208-215, 2006

栗原直人, 戸田雄大, 築地謙治, 渡辺陽子, 石毛敦, 渡辺賢治, 杉山清, 三浦尚子, 山本雅浩, 今津嘉宏. 肝部分切除マウスモデルにおける血中アンモニア濃度上昇のメカニズム TJ-48投与による抑制効果(会議録). 慶應医学 (0368-5179) 83巻 2号 Page 109-110 (2006.06)

##### 2. 学会発表

(分担研究者 加藤俊二)

加藤俊二, 松倉則夫, 山下直行, 藤田逸郎, 奥田武志, 木山輝郎, 田尻孝. 摂食刺激ホルモン グレリンの胃粘膜組織内mRNA発現の個体差とその誘導の可能性: *H. pylori* 除菌および漢方の効果. 第48回日本消化器病学会大会

(分担研究者 今津嘉弘)

築地謙治, 戸田雄大, 石毛敦, 今津嘉弘, 栗原直人, 山本雅浩, 谷山光恵, 三浦尚子, 杉山清, 渡辺賢治. 肝部分切除マウスモデルにおける血中アンモニア濃度およびアンモニア産生菌の変動と十全大補湯による抑制作用. 第23回和漢医薬学会大会

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

## II. 分担研究報告

なし

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
太田 恵一朗	十全大補湯(TJ-48)	高久 文麿 (自治医科大学学長) 北村 聖 (東京大学教授・医学教育国際協力研究センター)	臨床研修医のための漢方医学入門	株式会社協和企画	日本	2006年9月	50~53

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yoshihiro Imazu, Kenji Tsujii, Takahiro Toda, et al.	Juzentaihoto reduces post-partial hepatectomy hyperammonemia by stabilizing intestinal microbiota	J. Trad. Med.	23(6)	208-215	2006
築地謙治, 戸田雄大, 石毛敦, 今津嘉宏, 栗原直人, 山本雅浩, 谷山光恵, 三浦尚子, 杉山清, 渡辺賢治	肝部分切除マウスモデルにおける血中アンモニア濃度およびアンモニア産生菌の変動と十全大補湯による抑制作用 (会議録)	J. Trad. Med.	23 Suppl.	129	2006
栗原直人, 戸田雄大, 築地謙治, 渡辺陽子, 石毛敦, 渡辺賢治, 杉山清, 三浦尚子, 山本雅浩, 今津嘉宏	肝部分切除マウスモデルにおける血中アンモニア濃度上昇のメカニズム TJ-48投与による抑制効果 (会議録)	慶應医学 (0368-5179)	83巻 2号	109-110	2006

(添付資料1) 2007年3月3日中間検討会、検討対象データ

厚生労働省医療安全・医療技術評価総合事業

「進行胃癌に対する漢方治療の有用性評価」

平成19年3月3日中間検討会

解析対象データ

1. 進捗状況： エントリー状況

2007年3月27日現在

施設		試験審査委員会	症例登録																		
大学・病院	講座・科	承認	数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
慶應義塾大学	外科	○	11	◎	◎	×	◎	◎	◎	●	●	●	●	●							
筑波大学	消化器外科	○	17	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	●
京都府立医科大学	消化器外科		0																		
東京都済生会中央病院	外科	○	1	●																	
札幌医科大学	第一外科	○	6	×	●	●	●	●	●												
福島県立医科大学	外科学第1	○	2	●	●																
日本医科大学	第一外科	○	5	◎	◎	●	●	●													
浜松医科大学	第二外科	○	6	×	×	●	●	●	●												
近畿大学	外科	○	6	●	●	●	●	●	●												
鹿児島大学	第一外科	○	3	×	●	●															
国際医療福祉大学 三田病院	消化器センター	○	3	●	●	●															
合計			60	●:実施中(30例) ◎12ヶ月終了(25例) ×:中止(5例)																	

2. 中間解析結果 : 解析報告書表紙

進行胃癌に対する十全大補湯の有用性に  
関する多施設共同研究  
統計解析結果

2007年2月14日  
作成:メディカル統計(株)

図1.1 解析症例の構成  
 表1.2.1 安全性解析除外症例一覧  
 表1.2.2 FAS除外症例一覧  
 表1.3 投与中止症例の要約  
 表2.1 患者背景因子(FAS)  
 表2.2 患者背景因子(安全性解析対象症例)  
 表2.3 TJ-48服薬状況(FAS)  
 表3.1.1~10 SF-36スコアの推移(FAS)  
 図3.1.11~20 SF-36の時点スコアおよび変化量の経時推移(FAS)  
 表3.2.1~7 QOL-ACDスコアの推移(FAS)  
 図3.2.8~14 QOL-ACDの時点スコアおよび変化量の経時推移(FAS)  
 表3.3.1~10 全身状態の推移(FAS)  
 表3.5.1 生存時間の群間比較(FAS)  
 図3.5.2 生存率の群間比較  
 表3.6.1 無再発生存時間の群間比較  
 図3.6.2 無再発率の群間比較  
 表4.1 副作用発現例の群間比較(安全性解析対象症例)  
 表5.1 副作用一覧表(投薬撤回症例)

2. 中間解析結果 : 解析症例の構成

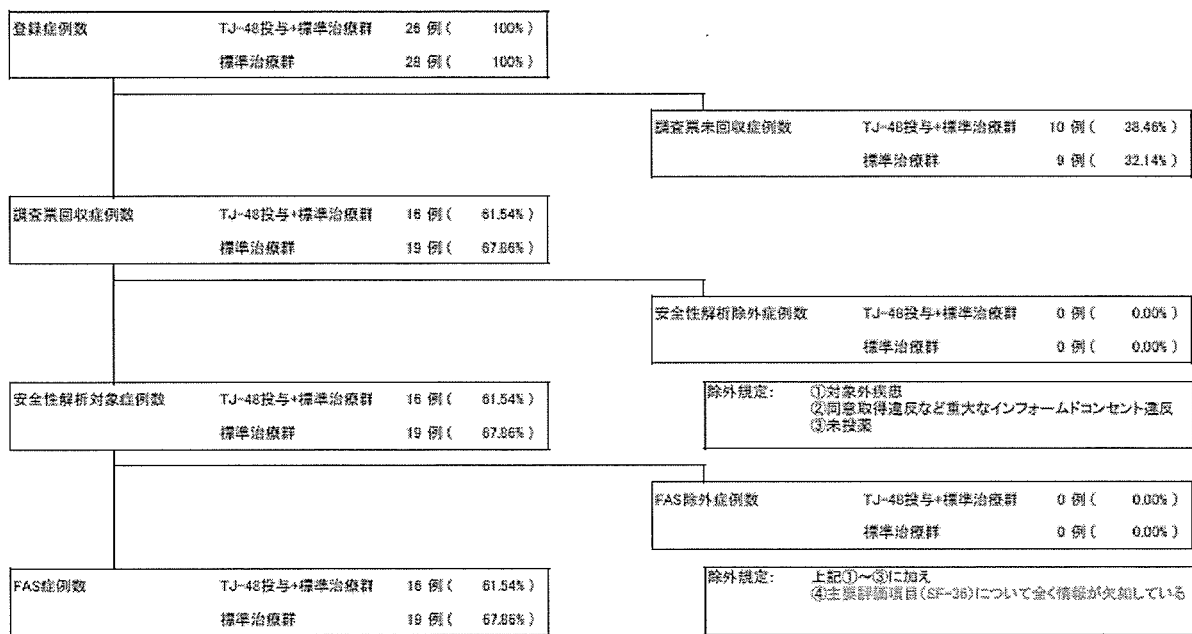


図1.1 解析症例の構成



## 2. 中間解析結果 : 投与中止症例の要約

表1.3 投与中止症例の要約

【中止理由】	調査票回収症例		安全性解析対象症例		FAS	
	TJ-48投与+標準治療群	標準治療群	TJ-48投与+標準治療群	標準治療群	TJ-48投与+標準治療群	標準治療群
	N=16	N=19	N=16	N=19	N=16	N=19
①被験者が同意を撤回した場合	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)
②副作用が重篤し、4週間以上TJ-48投与不能な状態が継続した場合	1(6.25%)	0(0.00%)	1(6.25%)	0(0.00%)	1(6.25%)	0(0.00%)
③副作用、全身状態悪化により継続困難と判断された場合	4(25.00%)	0(0.00%)	4(25.00%)	0(0.00%)	4(25.00%)	0(0.00%)
④被験者が転院した場合	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)
⑤登録後、不適格例であることが判明した場合	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)
⑥その他の理由で、医師が試験の継続ができないと判断した場合	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)
合計	5(31.25%)	0(0.00%)	5(31.25%)	0(0.00%)	5(31.25%)	0(0.00%)

### 十全大補湯投与中止例の詳細

症例番号	医療機関	投与開始日	投与中止日	中止理由
16	慶應義塾大学	2005/09/--	2006/4/17	嘔気あり。その原因がTJ48である可能性あったため。
19	浜松医科大学	2005/11/--	2006/2/22	有害事象 顔面手指むくみの為
20	浜松医科大学	2006/1/11	2006/9/2	癌進行 腹水増大 経口摂取不良の為
27	鹿児島大学	2006/2/20	2006/8/4	腹膜、肝転移再発
30	札幌医科大学	2006/3/13	2006/3/17	腹膜炎併発のため

5

## 2. 中間解析結果 : 患者背景因子 (1)

表2.2 患者背景因子(FAS)

因子	カテゴリ／統計量	TJ-48投与+標準治療群		標準治療群		合計		検定(不明は除く)
		症例数	%	症例数	%	症例数	%	
全例		16	100	19	100	35	100	—
性別	男性	12	75.00	12	63.16	24	68.57	Fisher正確検定
	女性	4	25.00	7	36.84	11	31.43	P=0.493
年齢(歳)	平均	65.4		66.6		66.1		Wilcoxon検定
	標準偏差	7.5		9.2		8.4		P=0.630
	中央値	67.5		67		67		
	最小	50		51		50		
	最大	78		78		78		
	不明	0		0		0		
身長(cm)	平均	162.5		157.5		159.8		Wilcoxon検定
	標準偏差	5.8		6.7		6.6		P=0.163
	中央値	163.0		159.2		161.5		
	最小	151.0		149.0		149.0		
	最大	169.5		165.0		169.5		
	不明	9		11		20		
体重(kg)	平均	56.8		52.2		54.2		Wilcoxon検定
	標準偏差	8.9		8.6		8.9		P=0.127
	中央値	56.0		50.0		52.9		
	最小	44.0		40.0		40.0		
	最大	74.3		73.0		74.3		
	不明	1		0		1		
BMI	平均	22.1		20.2		21.1		Wilcoxon検定
	標準偏差	1.9		2.6		2.4		P=0.093
	中央値	22.0		19.7		20.8		
	最小	19.3		17.3		17.3		
	最大	24.5		25.7		25.7		
	不明	9		11		20		
合併症	無	15	93.75	18	94.74	33	94.29	Fisher正確検定
	有	1	6.25	1	5.26	2	5.71	P=1.000
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
有の内訳	胸部大動脈瘤	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	高血圧症	0	0.00	1	5.26	1	2.86	

6

## 2. 中間解析結果 : 患者背景因子 (2)

表2.2 患者背景因子 (FAS)

因子	カテゴリー/統計量	TJ-48投与+標準治療群		標準治療群		合計		検定(不明は除く)
		症例数	%	症例数	%	症例数	%	
全例		16	100	19	100	35	100	—
既往歴	無	15	93.75	18	94.74	33	94.29	Fisher正確検定 P=1.000
	有	1	6.25	1	5.26	2	5.71	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	有の内訳							
	糖尿病	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	高血圧症	0	0.00	1	5.26	1	2.86	
アレルギー歴	無	15	93.75	19	100.00	34	97.14	Fisher正確検定 P=0.457
	有	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	壁深達度(p)							
M	0	0.00	0	0.00	0	0.00		
SM	1	6.25	0	0.00	1	2.86		
MP	2	12.50	2	10.53	4	11.43		
SS	2	12.50	3	15.79	5	14.29		
SE	5	31.25	4	21.05	9	25.71		
SI	0	0.00	0	0.00	0	0.00		
不明	6	37.50	10	52.63	16	45.71		
リンパ節転移(p)	N0	1	6.25	0	0.00	1	2.86	Wilcoxon検定 P=0.425
	N1	4	25.00	3	15.79	7	20.00	
	N2	5	31.25	6	31.58	11	31.43	
	N3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	不明	6	37.50	10	52.63	16	45.71	
遠隔転移	無	15	93.75	19	100.00	34	97.14	Fisher正確検定 P=0.457
	有	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	有の内訳							
	H1	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
P1	0	0.00	0	0.00	0	0.00		
CY1	1	6.25	0	0.00	1	2.86		
M1	0	0.00	0	0.00	0	0.00		
fStage	II	5	31.25	5	26.32	10	28.57	Wilcoxon検定 P=0.903
	III A	6	37.50	8	42.11	14	40.00	
	III B	2	12.50	3	15.79	5	14.29	
	IV	3	18.75	3	15.79	6	17.14	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	

7

## 2. 中間解析結果 : 患者背景因子 (3)

表2.2 患者背景因子 (FAS)

因子	カテゴリー/統計量	TJ-48投与+標準治療群		標準治療群		合計		検定(不明は除く)
		症例数	%	症例数	%	症例数	%	
全例		16	100	19	100	35	100	—
組織型 (複数回答)	pap	0	0.00	0	0.00	0	0.00	—
	tub1	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	tub2	4	25.00	5	26.32	9	25.71	
	por1	4	25.00	4	21.05	8	22.86	
	por2	3	18.75	2	10.53	5	14.29	
	sig	3	18.75	1	5.26	4	11.43	
	muc	3	18.75	1	5.26	4	11.43	
	その他	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	組み合わせ							
	tub2 + por1	0	0.00	2	10.53	2	5.71	
	tub2 + por2	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	por1 + sig	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	por2 + sig + muc	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
por1 + por2 + sig	0	0.00	1	5.26	1	2.86		
tub2 + por1 + sig + muc	1	6.25	0	0.00	1	2.86		
不明	6	37.50	10	52.63	16	45.71		
占居部位 (複数回答)	U	0	0.00	3	15.79	3	8.57	—
	M	6	37.50	4	21.05	10	28.57	
	L	7	43.75	3	15.79	10	28.57	
	全胃	0	0.00	1	5.26	1	2.86	
	不明	6	37.50	11	57.89	17	48.57	
切除範囲	幽門側切除	7	43.75	3	15.79	10	28.57	Fisher正確検定 P=0.179
	噴門側切除	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	全摘	3	18.75	6	31.58	9	25.71	
	その他	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	不明	6	37.50	10	52.63	16	45.71	
術式(再建方法) (複数回答)	Roux+en-Y	5	31.25	6	31.58	11	31.43	—
	ビルロートI	3	18.75	3	15.79	6	17.14	
	ビルロートII	2	12.50	0	0.00	2	5.71	
	不明	6	37.50	10	52.63	16	45.71	

8

## 2. 中間解析結果 : 患者背景因子 (4)

表2.2 患者背景因子(FAS)

因子	カテゴリー/統計量	TJ-48投与+標準治療群		標準治療群		合計		検定(不明は除く)
		症例数	%	症例数	%	症例数	%	
全例		16	100	19	100	35	100	---
リンパ節腫瘍	D0	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Wilcoxon検定 P=1.000
	D1	1	6.25	1	5.26	2	5.71	
	D2	9	56.25	8	42.11	17	48.57	
	D3	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	不明	6	37.50	10	52.63	16	45.71	
根治度	A	6	37.50	5	26.32	11	31.43	Fisher正確検定 P=0.716
	B	10	62.50	14	73.68	24	68.57	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
放射線療法	無	15	93.75	19	100.00	34	97.14	Fisher正確検定 P=0.457
	有	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
放射線療法有の総放射線量	平均	---	---	---	---	---	---	Wilcoxon検定 検定不能
	標準偏差	---	---	---	---	---	---	
	中央値	---	---	---	---	---	---	
	最小	---	---	---	---	---	---	
	最大	---	---	---	---	---	---	
化学療法(術前)	無	15	93.75	19	100.00	34	97.14	Fisher正確検定 P=0.457
	有	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	有の内訳	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	不明	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
化学療法(術後(術中含む))	無	6	37.50	11	57.89	17	48.57	Fisher正確検定 P=0.316
	有	10	62.50	8	42.11	18	51.43	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
	有の内訳	4	25.00	1	5.26	5	14.29	
	UFT-E	1	6.25	4	21.05	5	14.29	
	TS-1	2	12.50	1	5.26	3	8.57	
	UFT-E + レンチナン	0	0.00	2	10.53	2	5.71	
	TS-1 + UFT-E	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	TS-1 + ドセタキセル	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	TS-1 + UFT + バクリタキセル	1	6.25	0	0.00	1	2.86	
	TS-1 + 腫瘍インテグリン・シスプラチン・バクリタキセル	1	6.25	0	0.00	1	2.86	

9

## 2. 中間解析結果 : 患者背景因子 (5)

表2.2 患者背景因子(FAS)

因子	カテゴリー/統計量	TJ-48投与+標準治療群		標準治療群		合計		検定(不明は除く)
		症例数	%	症例数	%	症例数	%	
全例		16	100	19	100	35	100	---
その他の併用薬剤・併用療法	無	16	100.00	17	89.47	33	94.29	Fisher正確検定 P=0.489
	有	0	0.00	2	10.53	2	5.71	
	不明	0	0.00	0	0.00	0	0.00	

10

## 2. 中間解析結果 : 服薬状況

表2.3 TJ-48服薬状況 (FAS)

群	カテゴリー	術後3ヶ月		術後6ヶ月		術後12ヶ月	
		症例数	%	症例数	%	症例数	%
TJ-48投与 +標準治療群	A: 2/3以上服用	2	13.33	1	7.14	0	0.00
	B: 2/3未満、1/3以上服用	1	6.67	0	0.00	0	0.00
	C: 1/3未満	0	0.00	1	7.14	0	0.00
	不明	12	80.00	12	85.71	10	100.00
	合計	15	100	14	100	10	100

11

## 2. 中間解析結果 : SF-36スコアの術前値

### SF-36スコア 術前値

		症例数	欠測	平均	標準偏差	Wilcoxon検定
身体的健康度	TJ-48投与群	15	1	41.5	19.0	P=0.945
	TJ-48非投与群	19	0	39.6	21.1	
精神的健康度	TJ-48投与群	15	1	47.5	12.4	P=0.862
	TJ-48非投与群	19	0	49.9	10.5	
身体機能	TJ-48投与群	15	1	41.7	19.1	P=0.765
	TJ-48非投与群	19	0	44.8	19.2	
日常役割機能 (身体)	TJ-48投与群	15	1	41.8	14.6	P=0.523
	TJ-48非投与群	19	0	36.5	20.0	
体の痛み	TJ-48投与群	15	1	51.7	9.9	P=0.844
	TJ-48非投与群	19	0	50.3	11.8	
全体的健康感	TJ-48投与群	15	1	45.5	10.6	P=0.862
	TJ-48非投与群	19	0	44.3	12.9	
活力	TJ-48投与群	15	1	47.8	12.6	P=0.715
	TJ-48非投与群	19	0	49.6	12.2	
社会生活機能	TJ-48投与群	15	1	40.0	15.7	P=0.287
	TJ-48非投与群	19	0	45.3	15.0	
日常役割機能 (精神)	TJ-48投与群	15	1	42.7	15.7	P=0.941
	TJ-48非投与群	19	0	42.2	18.1	
心の健康	TJ-48投与群	15	1	44.0	12.8	P=0.741
	TJ-48非投与群	19	0	45.1	11.5	

2群間で術前値の偏りはなかった。

また、術後の時点スコアならびに変化量において、本研究を直ちに中止すべきような有効性に関する顕著な相違は見られていない(2007.2.28 効果安全性委員 渡邊先生確認)。

12