



手術所見記録 2

術後14日以内にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

患者イニシャル 姓: A 名: A 性別 男

生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群

登録番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

<切除所見>

1. 手術的根治度 根治度A 根治度B 根治度C 不明
(胃癌取り扱い規約13版)

2. 脾臓摘出 **A群** 温存 摘出

理由

B群 温存 摘出

理由

3. 脾被膜剥離 なし 一部 完全

4. 合併切除臓器 なし あり
↳ 副脾 副腎 結腸 胆嚢 肝 横隔膜
 その他()

5. 再建法 R-en-Y 空腸間置 ダブルトラクト その他()

6. 切除近位断端(口側) PM(-) PM(+) PMX

7. 切除遠位断端(肛門側) DM(-) DM(+) DMX

8. 郭清リンパ節総個数 個 (術当日に新鮮標本から摘出したリンパ節の総個数)

9. 各リンパ節郭清個数
No.10(脾門) 郭清せず 郭清 → 郭清個数 個
No.11p(脾動脈幹近位) 郭清せず 郭清 → 郭清個数 個
No.11d(脾動脈幹遠位) 郭清せず 郭清 → 郭清個数 個

備考

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
() () () () () () memo



術後記録 (術当日～初回退院)

退院後14日以内にデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

1. 術後合併症 (手術当日～初回退院)

- (1) 肺梗塞 なし あり
- (2) 腹腔内出血 なし あり
- (3) 縫合不全 なし あり
- (4) 臍液瘻 なし あり
- (5) 腹腔内膿瘍 なし あり
- (6) 吻合部狭窄 なし あり → 内視鏡的ブジ なし あり
- (7) イレウス なし あり → 麻痺性 閉塞性
- (8) 肺炎 なし あり
- (9) 深部静脈血栓症 なし あり
- (10) 術後4日以降の出血 なし あり → ドレーンからの出血 なし あり (出血量 ml)
- (11) 術後人工呼吸器使用の有無 なし あり
- (12) その他の合併症 なし あり

ありの場合

詳細

2. 手術翌日～初回退院の輸血

自己血 なし あり → 単位
 全血 なし あり → 単位
 濃赤 なし あり → 単位

3. 再手術 なし あり → 再手術日 年 月 日

内容

4. 術後の初回退院日 年 月 日

軽快 転院による 死亡

詳細

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



病理所見記録 1

手術後病理所見が出たら速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×

患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日

カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

<病理組織学的所見>

胃癌取り扱い規約13版による

- 最深部の組織学的深達度 (T因子)

10 <input type="checkbox"/> pT1	20 <input type="checkbox"/> pT2	30 <input type="checkbox"/> pT3	40 <input type="checkbox"/> pT4	88 <input type="checkbox"/> その他()
				↳ 浸潤臓器 ()
- U領域の組織学的深達度 (T因子)

10 <input type="checkbox"/> pT1	20 <input type="checkbox"/> pT2	30 <input type="checkbox"/> pT3	40 <input type="checkbox"/> pT4	88 <input type="checkbox"/> その他()
				↳ 浸潤臓器 ()
- 組織学的リンパ節転移 (N因子)

00 <input type="checkbox"/> pN0	10 <input type="checkbox"/> pN1	20 <input type="checkbox"/> pN2	30 <input type="checkbox"/> pN3
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------
- 組織学的切除近位断端 (口側)

0 <input type="checkbox"/> pPM(-)	1 <input type="checkbox"/> pPM(+)	99 <input type="checkbox"/> pPMX
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------
- 組織学的切除遠位断端 (肛門側)

0 <input type="checkbox"/> pDM(-)	1 <input type="checkbox"/> pDM(+)	99 <input type="checkbox"/> pDMX
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------
- 原発巣の主な組織型(1つ選択)

10 <input type="checkbox"/> 乳頭腺癌(pap)	21 <input type="checkbox"/> 管状腺癌-高分化型(tub1)	22 <input type="checkbox"/> 管状腺癌-中分化型(tub2)
31 <input type="checkbox"/> 低分化腺癌-充実型(por1)	32 <input type="checkbox"/> 低分化腺癌-非充実型(por2)	40 <input type="checkbox"/> 印環細胞癌(sig)
50 <input type="checkbox"/> 粘液癌(muc)	88 <input type="checkbox"/> その他()	
- 総合的根治度

1 <input type="checkbox"/> fA	2 <input type="checkbox"/> fB	3 <input type="checkbox"/> fC
-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------
- 総合Stage

11 <input type="checkbox"/> IA	12 <input type="checkbox"/> IB	20 <input type="checkbox"/> II	31 <input type="checkbox"/> IIIA	32 <input type="checkbox"/> IIIB	40 <input type="checkbox"/> IV
--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------------------------------

各リンパ節の転移の有無

			転移個数	郭清個数				
1 右噴門	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
2 左噴門	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
3 小彎	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
4sa 大彎左群(短胃動脈)	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
4sb 大彎左群(左胃大網動脈に沿う)	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
4d 大彎右群(右胃大網動脈に沿う)	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
5 幽門上	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
6 幽門下	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
7 左胃動脈幹	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		
8a 総肝動脈幹前上部	0 <input type="checkbox"/> 郭清せず	1 <input type="checkbox"/> 郭清	→ <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個			99 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 郭清済 <table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> 個 99 <input type="checkbox"/> 不明		

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



病理所見記録 2

手術後病理所見が出たら速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 登録番号

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

Table with columns for lymph node groups (e.g., 8p, 9, 10, 11p, 11d, 12a, 12b, 12p, 13, 14a, 14v, 15, 16a1, 16a2, 16b1, 16b2, 17, 18, 19, 20, 110, 111, 112) and checkboxes for '郭清せず' and '郭清'.

リンパ節郭清総個数 [] 個
リンパ節転移個数 [] 個

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
memo

追跡調査用紙

までにデータセンターに郵送

施設名 _____ 担当医 _____
 患者イニシャル 姓: [] 名: [] 性別 _____ 生年月日 _____
 カルテ番号 _____ 登録番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

遅発性合併症 (有害反応)
 ・「肺炎」「感染」はプロトコル治療との因果関係が否定できないもの (definit, probable, possible) で、イベントの回数を記入 (イベントなしは「0」と記入)
 ・「リンパ球数」と「アルブミン」の検査日は同一日であること
 * 38℃以上の発熱を伴うその他の感染

術後	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	1年	1.5年	2年	2.5年	3年	3.5年	4年	4.5年	5年
肺炎	回	回	回	回	回	回	回	回	回	回	回	回
感染*	回	回	回	回	回	回	回	回	回	回	回	回
体重	kg											
リンパ球数	/mm ³ 月 日											
アルブミン	g/dl 月 日											

再発の有無 再発なし 再発あり 不明

無再発または不明の場合 最終無再発生存確認日 西暦 [] 年 [] 月 [] 日

再発の場合 初再発判定日 西暦 [] 年 [] 月 [] 日

初再発部位 リンパ節(部位) () 肝 腹膜転移
 遠隔転移 () その他 ()

再発状況 []

後治療 なし 後治療あり

投与開始日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 投与終了日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 total _____ コース

S-1 その他 ()

転帰 生存 最終生存確認日 西暦 [] 年 [] 月 [] 日

死亡 死亡日 西暦 [] 年 [] 月 [] 日

死因 原病死 他病死 治療関連死 その他 不明

死亡の状況 []

いずれの死因の場合も 死亡時の状況を記入

コメント _____

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 () () () () () memo

説明同意文書

研究名：JCOG 0110-MF ver2.1「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（^{かくせい}郭清といいます）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。以上のうちどれが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、再発を予防する目的で抗がん剤が使われることがあります。これまでの多くの臨床試験では、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）により再発の危険性を減らすことができるという結論は得られていませんでしたので、本臨床試験でも補助化学療法を行わずに経過を観察することにしていました。しかし 2007 年 1 月に、1000 人以上の進行胃がんの患者さんが参加された大規模な臨床試験において、S-1 という抗がん剤を手術後に服用すると生存期間が延長するという結果が報告されたため、それ以降は進行胃がんの手術後に S-1 を 1 年間服用することが標準治療であると考えられるようになりました。したがって、本臨床試験でも 2007 年 6 月に研究計画を一部改訂し、以降に参加していただく患者さんについては手術後のステージが 2 から 3B までの間に入っていた場合は、原則として S-1 を 1 年間服用していただくことになりました。もちろん不幸にも再発が判明した場合にも、抗がん剤による化学療法を中心に最善の対処をいたします。

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、ご不明な点があり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。

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 三津留、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 ver 2.1「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で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

特集：腫瘍の術前・術中診断と術式選択

3. 胃癌の術前診断と術式選択

古河 洋 今村博司 岸本朋乃 山本和義
宮崎安弘 福永 睦 武元浩新 大里浩樹

3. 胃癌の術前診断と術式選択*

古河 洋
宮崎 安弘

今村 博司
福永 睦

岸本 朋乃
武元 浩新

山本 和義
大里 浩樹**

【要旨】内視鏡などによる胃癌の診断によって治療法が分けられる。早期癌に対しては「内視鏡的粘膜切除術(EMR)/内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)」が行われる(サーベイランス中)。EMR/ESDができない早期癌や進行癌に対しては、定型手術や拡大手術(D3拡大郭清の有効性はない)が行われる。一方切除不能の癌は、離断吻合などを行って経口摂取を可能にして化学療法などの治療を行う。進行癌手術後の補助化学療法では限られたグループにおいて有効性が証明され、その対象が拡大されつつある(新しい薬剤による)。

はじめに

胃癌は健診が普及しているものの、進行癌で発見されるものが多く、「胃癌治療ガイドライン」でみるように、進行度に応じた治療法が欠かせない。「ガイドライン」は「エビデンスに基づいた治療法」を記すとしているが、実際には「エビデンス」(比較試験の結果など)が少なく、ほとんどは「経験に基づく治療法」である。それでも、術式の「安全性」は確認されており、術式を紹介することに問題はないと思われる。そこで、治療法

を述べるさいに、①適応、②治療法(手術法)、③効果、とはっきりしたエビデンスがあるかどうか併せて記載した。

I. 方法

「胃癌治療ガイドライン」¹⁾の記載に沿って、「診断」に基づき、「適応」とそれに対する「治療法」、「手術法」を述べる。「治療法」、「手術法」も「胃癌治療ガイドライン」に沿うものであるが、ここでは「手術法」、「治療法」の詳細を解説し、その方法についての臨床試験の結果があるかどうか記載する。

II. 早期胃癌

深達度m, smの癌は早期癌である。手術をすれば、一般に治療成績はよいのであるが、深達度smでは、リンパ節転移が20%あることが知られている。早期癌に対しては「内視鏡的粘膜切除術(EMR)」または「内視鏡的粘膜下層剥離術

キーワード：胃癌，術前診断，胃切除術式，胃癌治療ガイドライン

* Surgical treatment for gastric cancer

** H. Furukawa(院長), H. Imamura(部長)〈外来化学療法センター〉, T. Kishimoto, K. Yamamoto〈がんセンター〉, Y. Miyazaki, M. Fukunaga(部長), H. Takemoto〈外科〉, H. Ohzato(部長)〈消化器病センター〉: 市立堺病院(☎590-0064 堺市堺区南安井町1-1-1).

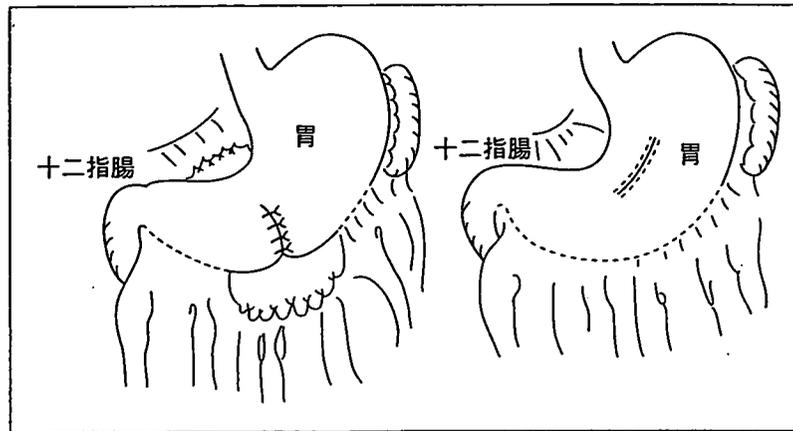


図1. 胃部分切除

(ESD)」が広く行われている。

1. 内視鏡切除(EMR)

適 応：術前診断にて深達度 m, ul(-), 分化型, 大きさ < 2.0 cm

手術法：EMR. 一括切除. sml (< 500 μ m). Ly0v0. 水平断端(-)・垂直断端(-)

効 果：上記条件を満たした場合, 再発率は 12%とされている。現在, 学会・研究会でEMRのサーベイランスを行っている。

2. 粘膜切除(ESD)

EMRの適応でない症例が対象。「臨床研究」とされている。

適 応：術前診断：深達度 m ~ sm

手術法：ESD. 一括切除・分割切除

効 果：大きく切除できることは示されているが, 安全性・効果については不明。現在, 学会・研究会でESDのサーベイランスを準備中

3. 胃 切 除

EMRおよびESDができない症例に行う。この場合, 胃の縮小切除(部分切除, 噴門側切除, 分節切除など), リンパ節郭清の縮小(D1+ α , D1+ β)などが行われる(α : No.7+No.8a(胃下部), β : No.7+No.8a+No.9)。

適 応：EMR, ESDができない早期癌

手術法：胃部分切除, 噴門側切除, 分節切除

a) 胃部分切除(図1)

胃病巣を中心に断端から 2 cm 以上離して同心円状に胃を切除する。病巣確認のため, 術前に内

視鏡でクリップをつけておく。それでも術中にわからないときもあり, この場合, 切除予定線付近で胃切開をする。大彎側にある場合は仕上がりが自然であるが, 小彎側にあると仕上がりで小彎が短縮して「嚢状胃」になって食事がしにくいことがある。

リンパ節郭清はD1+ α (分化型・1.5 cm以下)またはD1+ β になるよう努力する。血管切除に抵抗を感じるときは, 血管を残してリンパ節を郭清する。

効 果：EMRのような断端再発はないが, 「残胃の癌」の発生をみている。

この手術は腹腔鏡手術(吊り上げ)で行われている。

安全性については問題ないと思われるが, 効果については「試験」が必要である。

b) 噴門側切除²⁾(図2)

胃上部の早期癌に対して, 胃上部を切除して同時にその部のリンパ節を郭清しようとするものである。切除は胃全摘と同様に胃上部の郭清とともにいき, 脾臓は温存する。再建は空腸をそのまま間置する方法と空腸を逆U字型に間置方法をとった。空腸を逆U字型に間置方法では術後残胃を観察するのが容易である。また, 食道を直接残胃に吻合する方法もとられている。リンパ節郭清ではNo.5, No.6が残るか不完全郭清になる。

効 果：癌に対しては十分な切除と郭清である。術後, 残った幽門の機能がよくなって, 食物

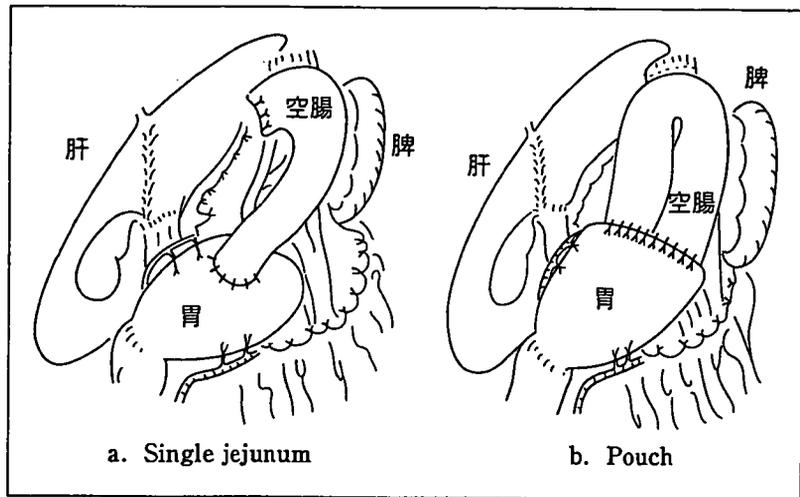


図2. 噴門側切除

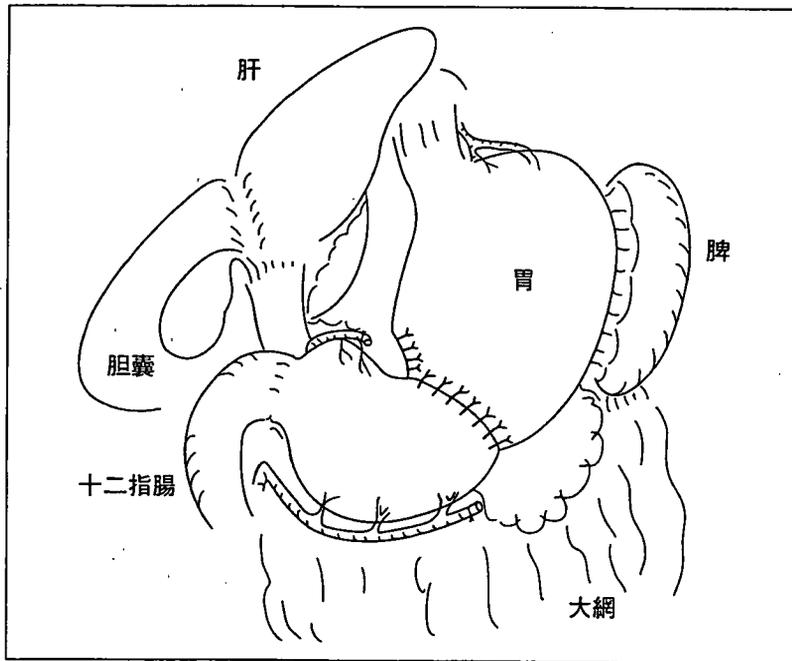


図3. 分節切除

が長時間貯留する問題がある。幽門形成も考慮する。

c) 分節切除³⁾(図3)

胃中部にある早期癌に対して、病巣を中心にして胃中部のみを横断的に切除するものである(segmental resection: SR)。幽門のみをわずかに残す幽門温存胃切除(PPG)という術式があるが、SRはもっと大きく残すものである。残胃が小さくなってしまふとその意味がなくなる。リン

パ節は胃上部(No.1, No.2, No.4sa, No.4sb), 胃下部(No.5, No.6)が残るか不確実になる。胃は上部の口径を縫い縮めて調整し、端々吻合を行う。

効果：癌に対しては十分な切除と郭清である。術後、残った幽門の機能がよくなって、食物が長時間貯留することがある。幽門形成も考慮する。

4. センチネルリンパ節

早期胃癌において、癌病巣から最初に転移を起すリンパ節をセンチネルリンパ節と呼び、もしこの理論が胃癌においても成立するならば、正確で合理的な郭清が可能となる。現在、この理論を確認する臨床試験が進行中である⁴⁾。

適 応：早期胃癌

方 法：術前・術中にアイソトープまたは色素を癌病巣・周囲に注入する。手術時にリンパ節を観察し、ホットリンパ節(RI activeリンパ節)、色素に染まったリンパ節を摘出して、迅速組織診で転移の有無を診断する。もし転移がなかったらここで郭清を中止する。現在は「理論」が成立するかどうかの臨床試験途上であり、手術時、染まったリンパ節を含めて従来通り郭清を行い、偽陰性の頻度をみている。

評 価：現在、SNNS研究会とJCOG(臨床試験のグループ)の二つの試験が行われている。JCOGのほうは、プロトコール上の問題から登録が止まっている状況である。

5. 腹腔鏡手術

腹腔鏡手術については「臨床研究」と記されている。腹腔鏡手術では、開腹と違って角度がかえられたり、狭い場所がよくみえたり、優れた面がある。このメリットを生かした治療法が望まれる。現在のところ、創が小さいことや、術後の回復が早いことなどが報告されている。誌面の都合上、ここでは腹腔鏡手術については述べない。

III. 進行胃癌

深達度mp以深の癌は進行癌である。早期癌に比べて手術後再発-癌死亡が高く、治療法は慎重かつ工夫がいるところである。ここでは手術治療について、そして併用化学療法についても述べる。

1. 定型的手術

ガイドラインによれば「根治手術を目的として標準的に行われてきた手術法」で「胃の2/3以上の切除とD2リンパ節郭清を施行する術式」となっている。

適 応：T1-3で根治AまたはBの手術ができ

る場合。適応表から、「EMR、縮小手術にならない早期癌とT2-3で根治AまたはBの進行癌」である。

手術法：主として、幽門側2/3以上切除か胃全摘でD2郭清をする。噴門側切除もこの中に含まれる。

1) 大網は切除している。網嚢切除は(従来は行っていたが)研究的な手技(A)なので、多くは省略している。

2) 左胃動脈を根部で切断するとき、(No.7)胃小彎から直接肝臓にいたる動脈があるときは、これを温存する(左胃動脈を切らないで、肝にいたる全貌を露出して、ここから胃に分枝する血管を切断する。大きいものが2~3本の他、細い血管もある)[図4]。このvariationは20%ぐらい存在するといわれている。

3) 胃全摘のさいに、脾臓を温存するか否かの臨床試験が行われている(B)。

4) 幽門側切除後器械によるBillroth I法吻合を行っている。切断する予定の胃を切開し、病巣から十分離れた位置で吻合し、その手前で胃を切断する。

効 果：進行度別の生存曲線で表される。

上記A、Bの臨床試験ははまだ症例登録中であり、結果が出るまでにあと5年以上かかる。

a) 網嚢切除(A)

大網・小網と横行結腸・脾・横隔膜脚などに囲まれた空間を網嚢といい、その表面は漿膜におおわれており、これを一塊にして切除する方法。網嚢切除の意義を検討する多施設臨床試験が行われている。

b) 脾温存胃全摘術(B)

主としてNo.10リンパ節郭清の目的で脾臓を摘出してきた。しかし、欧米では摘脾による「易感染」を嫌って温存しており、わが国でも脾を温存するか否かの多施設第III相臨床試験が行われている。

2. 拡大手術

定型手術より、リンパ節郭清度、切除範囲が大きいものを拡大手術という。

適 応：他臓器浸潤があるもの。スキルス胃癌

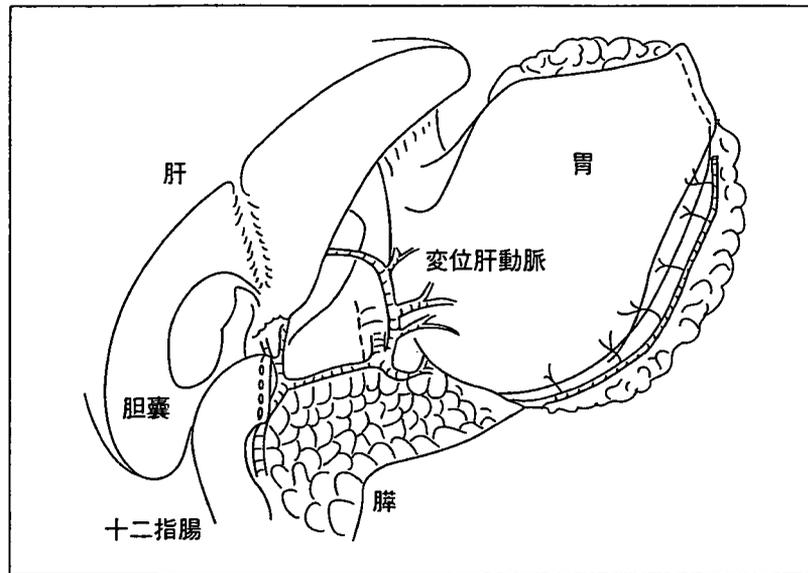


図4. 肝動脈の変異

など。意図して行うD3郭清

手術法：このうち，スキルス胃癌に対する手術と意図して行うD3郭清について述べる。

a) D3郭清(D2郭清+大動脈周囲リンパ節を郭清する)

適 応：T2-T4, M0, 明らかな大動脈周囲リンパ節(PAN)転移(-), CY0. これらの症例を対象にして多施設比較試験が行われた⁵⁾。対照群はD2手術である(4型癌は除いた)。

手術法：D2に加えて，No.16a2とNo.16b1を郭清する。10年以上前にはNo.16郭清がさかに行われたが，その適応・郭清範囲は拡大するばかりであった。この試験は，もっとも基本的な範囲の郭清の意義をみようとしたものである。

結 果：1995～2001年に両群で523例が登録された。この試験のエンドポイントは生存期間である。D2+PAN群は，手術時間が63分長く，出血量は230 ml多かった。在院死は0.8%で差はなかった。術後合併症はD2+PAN群が高率であった。生存期間に差を認めなかった。

以上の結果から，D2+PANはD2よりもリスクが高いのみで効果はかわらないことから，新たな標準術式にはなりえないことが示された。したがって，No.16郭清は新たな臨床試験か，特別な事情がない限り一般には行われないと考えられ

る。

b) スキルス胃癌に対する左上腹内臓全摘術(LUAE)⁶⁾〔図5〕

われわれは，スキルス胃癌に対してその特徴である「後腹膜浸潤」を同時に切除する，左上腹内臓全摘術(left upper abdominal exenteration: LUAE)を行ってきた。『胃癌取扱い規約(第12版)』のstage IIIにおいてよい成績を得たものの，その後，多施設臨床試験には発展せず，術式の改良をしながら機会を待っている。

適 応：他臓器浸潤・転移のない4型胃癌，CY0, M0

手術法：胃全摘とともに，横行結腸・膵体尾・脾臓・胆嚢・左副腎を一塊にして切除する。ポイントは横行結腸切除して後腹膜から，結腸間膜とともに膵体尾・脾臓を取り除く操作によって，後腹膜に遺残する癌を根こそぎ取り除くことにある。副腎は層が違うので別に切除郭清している。

結 果：『胃癌取扱い規約(第12版)』による，stage IIIでは生存率の向上がみられたが，stage IVではまったく差を認めなかった。現在多施設比較試験の準備中であるが，多くの施設で抵抗なく統一手術ができるように，膵を大きく残す術式を試みている。

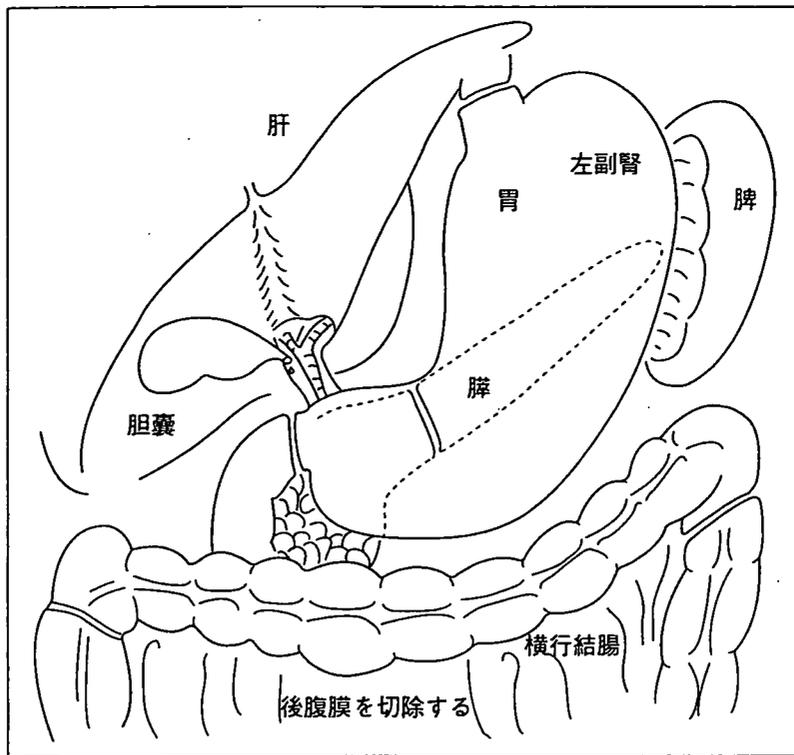


図5. 左上腹内臓全摘術(LUAE)

IV. 吻合など

胃癌病巣は完全には切除できないが、癌が残っても定型通り切除して、後の化学療法につなげることや、病巣切除は目的としない「吻合術」(バイパス)も行われる。ここでは、「吻合術」⁹⁾(図6)について述べる。

適応：病巣が幽門・前庭に限局していて、胃切除はできそうにないが、狭窄があり、食べられない症例。鼻腔チューブをなくしたい症例。食事をしながら化学療法を行いたい症例。

手術法：もっとも簡単には、胃上部の癌がなさそうな部位に空腸を持ち上げて側々吻合するものである。この方法では食べにくかったり、癌が吻合部に浸潤して機能をなくすことがあるので、できるだけ「胃を離断して吻合する方法」を採用している。

図6に示すように、癌病巣より口側の非癌部で胃を横断切離し、それぞれに空腸を吻合する。

結果：手術法が吻合術にもかかわらずやや複雑であり、時間がかかる。しかし、手術後の経口

摂取はまず保障される。病巣を含む肛門側も吻合しておくほうが安全である。

V. 術後併用療法

従来から「術後併用療法」は多数の症例で行われてきたが、ほとんどその結果は明らかでなかった。JCOGで行われた試験は3篇報告されているが、いずれも有意性を認めないとされている。使用された薬剤は、MMC+5-FU+cytosine arabinoside(CA), tegafur, UFTなどであるが、対象が比較的進行度が軽い(stage I-III)症例であったことも原因と考えられる。最近行われた二つの臨床試験は、「有効」の結果が出たので紹介する。

1. 根治手術+UFT vs 手術のみ(N-SAS)¹⁰⁾

対象：根治手術できたT2・n1-2の症例

治療法：手術+UFT群と手術単独群の比較(第III相試験)。エンドポイントは生存期間である。各群244例集積

結果：途中、登録がすすまなかつたり、次の薬剤の出現もあって、合計188例(各群93例)で終了した。中間解析で「治療群」が4年生存率で

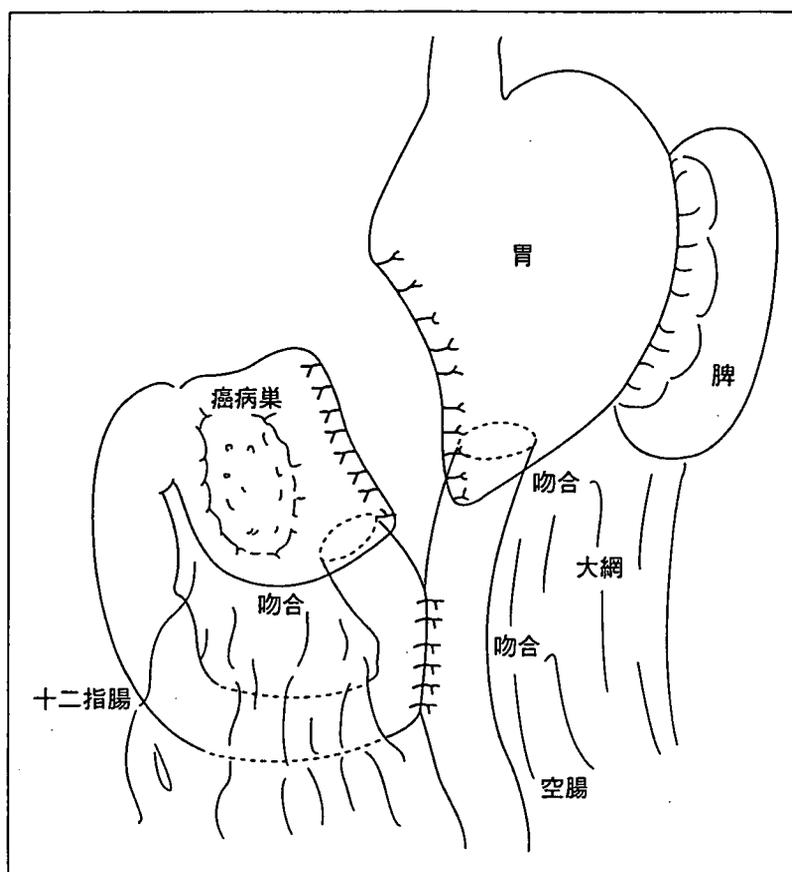


図6. 離断吻合

有意に上回った(84.5% vs 68.1%; $p=0.004$). Grade 4の下痢が治療群にみられた(1例; 1.1%).

考案：予定よりかなり小さい症例での結果であるが、治療群が生存率で勝っていた。対象が限られた症例であることや、症例数が少ないことから改めて比較試験のデータが出るのが望ましいと考えられる。

2. TS-1胃癌術後化学療法比較試験

対象：根治手術できたstage II(T1除く), IIIA, IIIB症例

治療法：手術+TS-1群と手術単独群の比較(第III相試験)。エンドポイントは生存期間である。各群500例以上

結果：1,000例を超える症例集積があった。中間解析での結果がもうすぐ発表される。

おわりに

胃癌の手術方法は、「経験的」に術式が提唱されたもので、従来の術式と比べてどれだけ優れているかを示すものではなかった。最近、「ガイドライン」が作成され、その中には「エビデンスに基づく治療法を記載する」とあって、すべての手術法を見直すよい機会になった。ここでは、まだ少ないながら地道な「臨床試験」を経て得られた「新しい治療法」を示した。これからは「臨床試験」を経ない胃癌の治療法は消えていく運命にあると考えられる。

◆ ◆ ◆ 文献 ◆ ◆ ◆

- 1) 日本胃癌学会：胃癌治療ガイドライン，第2版，金原出版，東京，2004
- 2) Furukawa H, Hiratsuka M, Imaoka S et al : Limited surgery for early gastric cancer in

- cardia. Ann Surg Oncol 5 : 338-341, 1998
- 3) Furukawa H, Hiratsuka M, Imaoka S et al : Phase II study of limited surgery for early gastric cancer ; segmental gastric resection. Ann Surg Oncol 6 : 166-170, 1999
- 4) Hiratsuka M, Miyashiro I, Furukawa H et al : Application of sentinel node biopsy to gastric cancer surgery. Surgery 129 : 335-340, 2001
- 5) Sasako M, Sano T, Furukawa H et al : Randomized phase III trial of standard D2 versus D2+para-aortic lymph node(PAN) dissection(D) for clinically M0 advanced gastric cancer ; JCOG9501. ASCO Proceedings, #LBA4015, 2006
- 6) Furukawa H, Hiratsuka M, Iwanaga T et al : Extended surgery ; left upper abdominal exenteration plus Appleby's method ; for type 4 gastric carcinoma. Ann Surg Oncol 4 : 209-214, 1997
- 7) 古河 洋, 今村博司, 清水潤三ほか : 胃・空腸吻合—バイパス術. 外科治療 88 : 204-208, 2003
- 8) Kinoshita T, Nakajima T, Ohashi Y et al : Adjuvant chemotherapy with uracil-tegafur (UFT) for serosa negative advanced gastric cancer ; results of a randomized trial by national surgical adjuvant study for gastric cancer. ASCO Proceedings, # 4021, 2005

*

*

*

お知らせ

◆第107回日本外科学会

会 期 : 2007年4月11日(水)~13日(金)

会 場 : 大阪国際会議場, リーガロイヤルホテル大阪

会 長 : 門田守人(大阪大学大学院外科学講座消化器外科学)

メインテーマ : 「社会と共に進化する外科学」

演題募集 : 終了しました。

参加登録 : 事前参加登録は行いません。すべて当日登録となります。

プログラム概要 :

- ①特別講演(指定), ②招請講演(指定), ③特別企画(指定), ④国際シンポジウム(指定), ⑤シンポジウム(公募), ⑥ビデオシンポジウム(公募, 一部指定), ⑦パネルディスカッション(公募), ⑧ワークショップ(公募), ⑨一般演題・口演/ビデオ/デジタルポスターセッション(公募), ⑩その他(生涯教育コース/卒後教育セミナー), ⑪市民公開講座 [2007年4月14日(土)午後, 松下IMPホールにて], ⑫トラベルゲラント

問い合わせ先 : ☎565-0871 吹田市山田丘2-2, E2

大阪大学大学院外科学講座消化器外科学

第107回日本外科学会定期学術集会事務局

TEL : 06-6877-2739/FAX : 06-6875-4175

E-mail : 2007jss@surg2.med.osaka-u.ac.jp

http : //www2.convention.co.jp/jss2007/

Influence of Overweight on Surgical Complications for Gastric Cancer: Results From a Randomized Control Trial Comparing D2 and Extended Para-aortic D3 Lymphadenectomy (JCOG9501)

Toshimasa Tsujinaka, MD,¹ Mitsuru Sasako, MD,² Seiichiro Yamamoto, PhD,³ Takeshi Sano, MD,² Yukinori Kurokawa, MD,³ Atsushi Nashimoto, MD,⁴ Akira Kurita, MD,⁵ Hitoshi Katai, MD,² Toshio Shimizu, MD,⁶ Hiroshi Furukawa, MD,⁷ Satoru Inoue, MD,⁸ Masahiro Hiratsuka, MD,⁹ Taira Kinoshita, MD,¹⁰ Kuniyoshi Arai, MD,¹¹ and Yoshitaka Yamamura, MD,¹² for the Gastric Cancer Surgery Study Group of Japan Clinical Oncology Group

¹Department of Surgery, Osaka National Hospital, 2-1-14 Hoenzaka, Chuo-ku, Osaka 540-0006, Japan

²Gastric Surgery Division, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

³Cancer Information and Epidemiology Division, National Cancer Center Research Institute, Tokyo, Japan

⁴Department of Surgery, Niigata Cancer Center Hospital, Niigata, Japan

⁵Department of Surgery, National Shikoku Cancer Center, Matsuyama, Japan

⁶Department of Surgery, International Medical Center of Japan, Tokyo, Japan

⁷Department of Surgery, Sakai Municipal Hospital, Sakai, Japan

⁸Department of Surgery, Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital, Tokyo, Japan

⁹Department of Surgery, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Disease, Osaka, Japan

¹⁰Department of Surgery, National Cancer Center East, Tokyo, Japan

¹¹Department of Surgery, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital, Tokyo, Japan

¹²Department of Surgery, Aichi Cancer Center, Aichi, Japan

Background: The impact of overweight on the outcome of gastrectomy with lymphadenectomy is controversial, and data from a well-controlled, randomized study are needed to identify a possible relationship.

Methods: We used data from 523 patients registered for a prospective randomized trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy to compare the effects of body mass index (BMI) and the extent of lymphadenectomy for the development of general or major surgical complications (anastomotic leakage, abdominal abscess, and pancreatic fistula).

Results: Seventy-seven patients were classified as overweight with BMI ≥ 25 , and 38 and 39 of these patients underwent a D2 or D3 lymphadenectomy, respectively. Among the 446 patients classified as nonoverweight with BMI < 25 , 225 received D2 and 221 received D3 lymphadenectomy. Surgical complications, operation time, and blood loss were statistically significantly associated with BMI, and logistic regression analysis revealed that overweight directly affected the occurrence of surgical complications even after considering operation time

Received July 27, 2006; accepted July 27, 2006; published online December 5, 2006.

Members of the Gastric Cancer Surgery Study Group of Japan Clinical Oncology Group are listed in the Acknowledgments.

Address correspondence and reprint requests to: Toshimasa Tsujinaka, MD, E-mail: toshi@onh.go.jp

Published by Springer Science+Business Media, Inc. © 2006 The Society of Surgical Oncology, Inc.