

の場合の5年生存割合は食道非浸潤例と比べて-20%程度であると予想される。

以上をまとめて、第2回改訂後の登録患者の分布と脾摘群に予想される5年生存割合を以下の表のように考える。この表より、第2回改訂後の登録患者が脾摘群に割り付けられた場合の5年生存割合を重み付き和によって求めると70%となり、これは当初のサンプルサイズ設計の際に脾摘群に対して期待した5年生存割合70%と同じである。

表. 第2回改訂後の登録患者の分布と脾摘群に予想される5年生存割合

pStage	食道浸潤	登録に占める割合	5年生存割合	
			第2回改訂前	第2回改訂後
II / IIIA / IIIB	無	約40%	70%	75%
	有	約20%	55%	55%
上記以外 (I / IV)	無	約25%	80%	80%
	有	約15%	65%	60%

以上の考察により、第2回改訂においては予定登録患者数の変更は行わない。脾温存群の期待5年生存割合（脾摘群+3%）、許容域（ハザード比<1.21）についても、第2回改訂前と同じ設定を用いる。

12.4.2. 登録期間

5年間とする。参加26施設の年間登録数は100~120例と予測されるため、5年間で500例を登録するのは可能であると考ええる。

<ver 2.1での追記事項>

登録期間は7年間（第2回改訂後2年間）とする。第2回改訂前までの患者登録ペースは年間80例であり、第2回改訂後に必要な登録数は残り181例である。第2回改訂後は適格規準が拡大されることもあり、患者登録ペースは年間100例に増加することが予想されるため、第2回改訂後の登録期間は2年間とする。

12.4.3. 追跡期間

登録終了後5年間とする。

本試験が中止された場合、中止決定時の最終登録症例の登録日から5年間の追跡期間を設ける。

12.5. secondary endpoint の解析

secondary endpoint の手術合併症発生割合は、全登録例を分母とする。群間比較の検定では多重性の調整は行わない。

12.6. 最終解析

Primary endpoint、secondary endpoint の解析は、追跡期間終了後、最終調査によるデータを確定した後に行う。最終解析までは中間解析以外の時期には効果安全性評価委員会が特に必要と認めた場合を除いて primary endpoint の群間比較を行わない。

13. 倫理的事項

13.1. 患者の保護

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（付表）に従って本試験を実施する。

13.2. インフォームドコンセント

13.2.1. 患者への説明

登録に先立って、担当医は患者本人に施設の IRB 承認が得られた説明文書（付表の説明文書または施設で改変を加えた説明文書）を患者本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

1) 病名、病期、推測される予後に関する説明

2) 本試験が JCOG 臨床試験であること。

臨床試験 (Clinical trial) と一般診療 (Clinical practice) との違い

3) 本試験のデザインおよび根拠 (rationale: 意義、登録数、必要性、目的など)

4) プロトコル治療の内容

5) プロトコル治療により期待される効果

6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について

合併症、後遺症、治療関連死を含む予期される有害事象の程度と頻度、及びそれらが生じた際の対処法について

7) 費用負担と補償

治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明。

8) 代替治療法

現在の一般的治療法（緩和医療も含む）や標準治療法の内容、効果、毒性等代替治療を選択した場合の利益と不利益

9) 試験に参加することで患者に予想される利益と可能性のある不利益

試験に参加することによって享受できると思われる利益と被る可能性のある不利益。

10) 病歴の直接閲覧について

「精度管理のため他施設の医療関係者が施設長の許可を得て病歴等を直接閲覧すること」

など監査の受け入れに関する説明

11) 同意拒否と同意撤回

試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと

12) 人権保護

氏名や個人情報は守秘されるための最大限の努力が払われること。

13) データの二次利用

JCOG 委員会が承認した場合に限り、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（メタアナリシスなど）可能性があること。

14) 質問の自由

担当医の連絡先のみでなく、施設の研究責任者、試験の研究代表者（または研究事務局）の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できることを説明する。

13.2.2. 同意

試験についての説明を行った翌日以降に、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験参加の意思について確認する。患者本人が試験参加に同意した場合、付表の同意書もしくは施設で定められた書式の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、医師、患者各々が署名する。

同意文書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設コーディネーターが保管する。原本はカルテに保管する。

13.3. プライバシーの保護と患者識別

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。

登録患者の同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名など第3者が直接患者を識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録されることはない。

施設、データセンター、研究事務局間の患者データのやりとりは、紙、電子媒体のいかんにかかわらず、症例登録を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。

13.4. プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

13.5. 施設の倫理委員会（機関審査委員会）の承認

13.5.1. 試験参加開始時の承認

本試験への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会もしくはIRB（機関審査委員会：Institutional Review Board）で承認されなけ

ればならない。

IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB 承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。IRB 承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーは研究事務局が保管する。

13.5.2. IRB 承認の年次更新

本研究実施計画書および患者への説明文書の各施設倫理審査委員会もしくは IRB の審査承認の年次更新の有無は各参加施設の規定に従う。

13.5.3. プロトコル改訂時の承認

試験中に本研究実施計画書もしくは患者への説明文書の改訂（試験に参加する患者の安全性もしくは試験治療の有効性評価に関連する変更）がなされた場合は、改訂された研究実施計画書および説明文書が JCOG 効果・安全性評価委員会および各施設の倫理審査委員会（もしくは IRB）で承認されなければならない。

IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB 承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。IRB 承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーは研究事務局が保管する。

14. モニタリングと監査

試験が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年 2 回定期モニタリングが行われる。

モニタリングはデータセンターに収集される記録用紙（CRF）の記入データに基づいて行われる中央モニタリング（central monitoring または in-house monitoring）であり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリング（on site monitoring）は行わない。

データセンターが作成する定期モニタリングレポートは、研究代表者、研究事務局、グループ代表者、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出され、JCOG のモニタリングに関する規定に従って検討される。

14.1. 定期モニタリング

14.1.1. モニタリングの項目

1. 症例集積達成状況：登録症例数－累積／期間別、全施設／施設別
2. 適格性：不適格例／不適格の可能性のある症例；群／施設
3. 治療前背景因子：群
4. 重篤な有害事象：群／施設（効果・安全性評価委員会は群別を見るが、参加医師には群をマスクする。）

5. 有害反応／有害事象：群（4に同じ。）
6. プロトコル逸脱：群／施設
7. 生存期間：全登録例
8. 総郭清リンパ節個数
9. リンパ節領域ごとの郭清の有無と転移の有無、および郭清個数と転移個数
10. 脾動脈周囲リンパ節および脾門リンパ節の郭清個数
11. その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

14.1.2. 有害事象の許容範囲

JCOG 9501における標準治療群の胃全摘例では、本試験の脾摘群と同等の手術が行われたが、縫合不全2%、脾液瘻9%、腹腔内膿瘍7%、肺炎5%、その他合併症10%が報告され、いずれか一つでも合併症が発生した症例は27%であった。本試験では、脾温存群で合併症率が低いことが予想される一方、9501に比べてややリスクの高い患者も含まれることになるので、上記とほぼ同程度の術後合併症が予想される。縫合不全3%、脾液瘻・腹腔内膿瘍各10%、全体として30%を許容範囲とする。術後在院死は9501では約1%であったが、本試験では2%を許容範囲とする。

14.1.3. プロトコル逸脱・違反

外科手術、薬剤投与などの治療および臨床検査がプロトコルの規定に従って行われなかったものを、プロトコル逸脱とする。

モニタリングに際しては、原則として予めデータセンターと研究代表者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性のある症例」としてモニタリングレポートに列記され、研究事務局および研究グループの検討を経て以下のいずれかに分類される。

1) 違反 violation

原則として以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」とする。

(例) 脾温存群に割り付けられたにもかかわらず、割付後の手術所見などから判断して脾摘を行った。

- ① 試験のendpointの評価に影響を及ぼす affecting endpoint evaluation
- ② 担当医/施設に原因がある caused by investigator
- ③ 故意もしくは系統的 intentional or systematic
- ④ 危険もしくは逸脱の程度が著しい dangerous or extreme

「違反」は論文公表する際に症例ごとの内容を記載する。

2) 逸脱 deviation

1) の違反にも、3) の許容範囲にも該当しない逸脱。

(例) 脾摘群に割り付けられ、脾臓を脱転したところ、大動脈周囲リンパ節 16a2-lat に転移が認められたためこれを郭清した。

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載する。

3) 許容範囲 acceptable deviation

JCOG 全体、研究グループ、もしくは研究代表者/研究事務局とデータセンター間で事前にもしくは事後的に試験ごとに設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。

14.2. 施設訪問監査

JCOG では平成 11 年度に監査委員会を発足し、JCOG 臨床試験の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする施設訪問監査システムを構築し、平成 12 年度より開始した。

本試験も JCOG 監査委員会による施設訪問監査の対象となり、監査委員会が指名する JCOG 胃がん外科グループもしくは JCOG 内の他の研究グループの研究者（監査担当者）が本試験参加施設を訪問し、施設 IRB 承認文書の確認、患者同意文書の確認、記録用紙記入データとカルテとの照合（原資料の直接閲覧）等を監査委員会の定める監査マニュアルとそれに従って業務担当者等が作成する標準業務手順書（SOP）に従って行う。なお、各施設の監査結果は、当該施設の施設研究責任者、JCOG 監査委員会および JCOG 運営委員会にのみ報告され、両委員会外に公表される場合は施設名は伏せられる。

15. 特記事項

15.1. 手術手技の品質管理

全参加施設が出席する半年毎の班会議で、手術手技ビデオの供覧を行い、術式の細部の統一をはかる。また郭清リンパ節の詳細をモニターすることで、郭清範囲の確認をはかる。

16. 研究組織

本試験は本章の研究組織により実施される。

本章の内容変更はプロトコル改正 (Amendment) ではなく、プロトコル改訂 (Revision) とみなす。従って効果・安全性評価委員会や施設 IRB の改訂審査は不要であるが、研究グループ代表者の承認を要する。改訂があった場合、研究代表者/研究事務局は、全参加施設、JCOG 委員会事務局、JCOG データセンターに改訂内容を文書ですみやかに通知する。

16.1. メディカル・フロンティア

平成 13 年度厚生科学研究費補助金による 21 世紀型医療開拓推進研究事業「外科的手術手技の技術評価及び標準化のための研究」としての「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

16.2. JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG は厚生労働省がん研究助成金指定研究 17 指-1、-2、-3、-4、-5 の 5 つの研究班 (下記) による多施設共同がん臨床試験グループであり、本試験は 17 指-3 を中心とする JCOG 研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる。

- ・ 指定研究 17 指-1 主任研究者：堀田知光 (国立病院機構名古屋医療センター)
「高感受性悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 17 指-2 主任研究者：西條長宏 (国立がんセンター東病院)
「呼吸器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 17 指-3 主任研究者：大津 敦 (国立がんセンター東病院)
「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 17 指-4 主任研究者：渋井壮一郎 (国立がんセンター中央病院)
「稀少悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 17 指-5 主任研究者：福田治彦 (国立がんセンターがん対策情報センター)
「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」

16.3. JCOG 代表者

西條長宏 国立がんセンター東病院

16.4. 研究グループとグループ代表者

JCOG 胃がん外科グループ

グループ代表者：笹子 三津留

兵庫医科大学 外科

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL: 0798-45-6767

FAX: 0798-45-6764

E-mail: msasako@hyo-med.ac.jp

研究代表者

笹子 三津留

兵庫医科大学 外科
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1
TEL: 0798-45-6767
FAX: 0798-45-6764
E-mail: msasako@hyo-med.ac.jp

16.5. 研究事務局

佐野 武

国立がんセンター中央病院 外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511 内線 2252
FAX: 03-3542-3815
E-mail: tksano@ncc.go.jp

16.6. 参加施設

施設名	研究責任者	コーディネーター
岩手医科大学 外科	若林 剛	藤原 久貴
国立病院機構仙台医療センター 外科	斉藤 俊博	手島 伸
宮城県立がんセンター 外科	藤谷 恒明	山並 秀章
山形県立中央病院 外科	福島 紀雅	福島 紀雅
防衛医科大学校 第1外科	望月 英隆	市倉 隆
埼玉県立がんセンター 消化器外科	田中 洋一	川島 吉之
国立がんセンター東病院 消化器外科	木下 平	木下 平
国立がんセンター中央病院 外科	佐野 武	片井 均
都立駒込病院 外科	岩崎 善毅	岩崎 善毅
東京医科歯科大学 消化器外科	杉原 健一	小嶋 一幸
癌研究会明病院 消化器外科	山口 俊晴	瀬戸 泰之
都立墨東病院 外科	北村 正次	井上 暁
神奈川県立がんセンター 消化器外科	円谷 彰	吉川 貴己
新潟県立がんセンター新潟病院 外科	梨本 篤	藪崎 裕
新潟県厚生連長岡中央総合病院 外科	河内 保之	河内 保之
燕労災病院 外科	宮下 薫	宮下 薫
富山県立中央病院 外科	加治 正英	加治 正英
岐阜市民病院 外科	大下 裕夫	山田 誠
静岡県立総合病院 消化器センター	高木 正和	高木 正和
愛知県がんセンター中央病院 消化器外科	山村 義孝	伊藤 誠二
藤田保健衛生大学 消化管外科	宇山 一朗	庄司 光孝
京都第2赤十字病院 外科	竹中 温	下間 正隆
近畿大学医学部 外科	塩崎 均	今本 治彦
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター 外科	宮代 勲	宮代 勲
国立病院機構大阪医療センター 外科	辻仲 利政	平尾 素宏
大阪医科大学 消化器外科	谷川 允彦	野村 栄治
市立豊中病院 外科	塚原 康生	藤田 淳也
市立堺病院 外科	古河 洋	今村 博司
市立伊丹病院 外科	平塚 正弘	平塚 正弘
和歌山県立医科大学 第2外科	山上 裕機	岩橋 誠
広島市立広島市民病院 外科	二宮 基樹	西崎 正彦
国立病院機構四国がんセンター 消化器外科	栗田 啓	久保 義郎
大分大学医学部附属病院 消化器外科	北野 正剛	白石 憲男

16.7. JCOG 臨床試験審査委員会ならびに効果・安全性評価委員会

本研究実施計画書は参加施設の IRB 審査への提出に先立ち JCOG 臨床試験審査委員会の審査承認を得たものである。

委員長	飛内賢正	国立がんセンター中央病院
副委員長	大津 敦	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	島田安博	国立がんセンター中央病院
委員	久保田馨	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	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	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	※笹子三津留	兵庫医科大学
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	福田治彦	国立がんセンター研究所
委員	渡辺 亨	国立がんセンター中央病院
委員会事務局長	室 圭	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。

試験期間中は効果・安全性評価委員会による監視を受ける。(構成は 2007 年 6 月現在)

委員長	島田安博	国立がんセンター中央病院
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	国立がんセンター東病院
委員	石塚直樹	国立国際医療センター研究所
委員	山口拓洋	東京大学大学院医学系研究科
委員	大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科
委員	江口研二	東海大学医学部

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	国立がんセンター臨床開発センター
委員	南 博信	国立がんセンター東病院
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	手島昭樹	大阪大学医学部
委員	岡本浩明	横浜市立市民病院
委員	坪井正博	東京医科大学病院
委員	広中秀一	静岡県立静岡がんセンター
委員	※笹子三津留	兵庫医科大学
委員	塚崎邦弘	長崎大学医学部・歯学部附属病院
委員	清水千佳子	国立がんセンター中央病院
委員	勝俣範之	国立がんセンター中央病院
委員	庭川 要	静岡県立静岡がんセンター
委員	田仲和宏	九州大学医学部
委員	石倉 聡	国立がんセンターがん対策情報センター
委員	渋井壮一郎	国立がんセンター中央病院
委員	塚本泰司	札幌医科大学
委員	福岡正博	近畿大学医学部境病院
委員	北野正剛	大分大学医学部
委員	古瀬純司	国立がんセンター東病院
委員会事務局長	安藤正志	国立がんセンター中央病院
委員会事務局	野沢浩江	国立がんセンターがん対策情報センター
委員会事務局	齋藤 勇	国立がんセンターがん対策情報センター
委員会事務局	酒島 みゆき	国立がんセンターがん対策情報センター
委員会事務局	石田 智子	国立がんセンターがん対策情報センター

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

JCOG 効果・安全性評価委員会事務局

国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部/

JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 (内線 2404)

FAX : 03-3542-7006

E-mail : jcogoffice@ml.jcog.jp

16.8. データセンター

JCOG データセンター

国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部

〒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@ml.jcog.jp

代表 (データセンター長): 福田治彦

研究支援部門: 黒川幸典、中村健一

統計部門: 山本精一郎、吉村健一

DM 部門: 木村 綾、中野文華

CRF 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

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	膵頭後部リンパ節
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	膵頭前部リンパ節
No. 18	下膵リンパ節
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

登録・適格性確認票

電話登録後 2日以内 にデータセンターにFAX送信

施設名	_____		担当医	_____		
患者イニシャル	姓	名	性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	
カルテ番号	_____					
生年月日	昭和	年	月	日		
手術日	西暦	年	月	日		
記入責任医師名(自署)	_____		記入CRC/RN名(空白可)	_____		
記入日(西暦)	年	月	日			
術前 適格 条件	1. 胃原発巣の内視鏡生検で、組織学的に腺癌が確認されていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
	2. 内視鏡が胃透視で、U領域の進行病変が確認されていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
	3. 内視鏡と胃透視で、食道浸潤は次のうちいずれですか？	<input type="checkbox"/> 食道浸潤なし	<input type="checkbox"/> 3cm以内の食道浸潤			
	4. 内視鏡で、大弯線上に病変がないことが確認されていますか？ (噴門から3cm以内の胃穹窿部は大弯線とはみなさない)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
	5. 残胃癌でなく、かつ肉眼型が4型でもないですね？	<input type="checkbox"/> 残胃癌、4型ではない	<input type="checkbox"/> 残胃癌または4型			
	6. 画像上、N因子およびM因子は何ですか？	<input type="checkbox"/> NOM0	<input type="checkbox"/> N1M0	<input type="checkbox"/> N2M0		
	7. 手術時の年齢が20歳以上、75歳以下ですね？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
	8. 胃癌に対する抗がん剤および外科的治療の既往はありませんか？ (内視鏡的粘膜切除・診断的腹腔鏡は除く)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり			
	9. 臓器機能	検査日	月	日	× 10 ⁴ /mm ³	
	血小板(≥10×10 ⁴ /mm ³)	(登録日前28日以内の最新)	月	日	mg/dl	
クレアチニン(≤2.0 mg/dl)	(登録日前56日以内の最新)	月	日	%		
10. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか？	西暦	年	月	日		
術中 適格 条件	1. 視診・触診で、大弯線上に病変は及びませんか？ (噴門から3cm以内の胃穹窿部は大弯線とはみなさない)	<input type="checkbox"/> 病変なし	<input type="checkbox"/> 病変あり			
	2. 食道浸潤は次のうちいずれですか？(層別因子)	<input type="checkbox"/> 食道浸潤なし	<input type="checkbox"/> 3cm以内の食道浸潤			
	3. 視診・触診で、T因子はいずれですか？(調整因子)	<input type="checkbox"/> T2	<input type="checkbox"/> T3	<input type="checkbox"/> T4		
	4. 視診・触診で、N因子はいずれですか？	<input type="checkbox"/> N0	<input type="checkbox"/> N1	<input type="checkbox"/> N2		
	5. 第3群リンパ節の迅速診断を行いましたか？ <施行の場合> 迅速診断の結果はいずれですか？	<input type="checkbox"/> 施行	<input type="checkbox"/> 未施行			
	6. 腹腔洗浄細胞診の結果はいずれですか？	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性			
	7. 脾・脾合併切除なしに、根治度AかBの手術が可能ですか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
	8. 脾動脈周囲と脾門に肉眼的リンパ節転移を認めませんか？	<input type="checkbox"/> 認めない	<input type="checkbox"/> 認める			
	9. 脾動脈周囲または脾門リンパ節の迅速診断を行いましたか？ <施行の場合> 迅速診断の結果はいずれですか？	<input type="checkbox"/> 施行	<input type="checkbox"/> 未施行			
除外条件	(1) 肝硬変、門脈圧亢進状態ではない	<input type="checkbox"/> 確認				
(2) 血小板減少性紫斑病でなく、脾摘が治療の一つと考えられる疾患を有していない	<input type="checkbox"/> 確認					
(3) 脾摘の既往がない	<input type="checkbox"/> 確認					
(4) 間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫を有していない	<input type="checkbox"/> 確認					
(5) 活動性の重複がんを有していない	<input type="checkbox"/> 確認					
(6) 妊娠中でなく、妊娠の可能性もない	<input type="checkbox"/> 確認					
(7) 精神病・精神症状により試験への登録が困難、とは判断されない	<input type="checkbox"/> 確認					
連絡した担当者が以下に記入						
割り付け結果	A群(脾摘群)		B群(脾温存群)			
登録日: 西暦	年	月	日	登録番号()	オペレータ()	
適格/不適格/取り消し						
登録受付: JCOGデータセンター	TEL(03)3542-3373	FAX(03)3542-3374	月~金	9時~17時		
receive()	()	memo				

*****病院 ***科
*****先生

症例登録確認通知

「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」

JCOG0110

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
カルテ番号	123456-78
症例登録番号	0001
登録日	2002/02/10
割り付け群	* 群 (*****)(腫瘍深達度 **)

以上ご確認下さい

2002/02/10

記録用紙の提出期日…各記入用紙は本症例分、本日郵送します

- 1: 術前情報報告 (青) : ****年**月**日までに
- 2: 手術所見記録 1、2 (緑) : 手術日から 14 日以内に
- 3: 術後記録 (緑) : 退院後 14 日以内に
- 4: 病理所見記録 1、2 (緑) : 病理所見が出たら速やかに

- 5: 追跡調査用紙 (白)
(これは定期的にデータセンターより依頼いたします)

厚生労働省がん研究助成金 「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」 班
「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」 班
21 世紀型医療開拓推進事業 「外科的手術手技の技術評価及び標準化のための研究-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」

胃がん外科グループ

研究代表者 笹子 三津留 兵庫医科大学
研究事務局 佐野 武 国立がんセンター中央病院
TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-3815

JCOG データセンター : TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

登録・適格性確認票

電話登録後 2日以内 にデータセンターにFAX送信

施設名				担当医			
患者イニシャル	姓	名	性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	カルテ番号	
生年月日	昭和	年	月	日			
手術日	西暦	年	月	日			

記入責任医師名(自署)	記入CRC/RN名(空白可)	記入日 (西暦)	年	月	日
-------------	----------------	----------	---	---	---

術 前 適 格 条 件	1. 胃原発巣の内視鏡生検で、組織学的に腺癌が確認されていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
	2. 内視鏡か胃透視で、U領域の進行病変が確認されていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
	3. 内視鏡と胃透視で、食道浸潤は次のうちいずれですか？	<input type="checkbox"/> 食道浸潤 なし	<input type="checkbox"/> 3cm以内の食道浸潤	
	4. 内視鏡で、大弯線上に病変がないことが確認されていますか？ (噴門から3cm以内の胃穹窿部は大弯線とはみなさない)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
	5. 残胃癌でなく、かつ肉眼型が4型でもないですね？	<input type="checkbox"/> 残胃癌、4型ではない	<input type="checkbox"/> 残胃癌または4型	
	6. 画像上、N因子およびM因子は何ですか？	<input type="checkbox"/> NOMO	<input type="checkbox"/> N1M0 <input type="checkbox"/> N2M0	
	7. 手術時の年齢が20歳以上、75歳以下ですね？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
	8. 胃癌に対する抗がん剤および外科的治療の既往はありませんか？ (内視鏡的粘膜切除・診断的腹腔鏡は除く)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	
	9. 臓器機能	検査日		
	血小板 ($\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$)	(登録日前 28日以内の最新)	月 日	× $10^4 / \text{mm}^3$
クレアチニン ($\leq 2.0 \text{ mg/dl}$)	(登録日前 56日以内の最新)	月 日	mg/dl	
1秒率 ($\geq 50\%$)	(登録日前 56日以内の最新)	月 日	%	
10. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか？	西暦	年	月	日

術 中 適 格 条 件	1. 視診・触診で、大弯線上に病変は及びませんか？ (噴門から3cm以内の胃穹窿部は大弯線とはみなさない)	<input type="checkbox"/> 病変なし	<input type="checkbox"/> 病変あり
	2. 食道浸潤は次のうちいずれですか？ (層別因子)	<input type="checkbox"/> 食道浸潤 なし	<input type="checkbox"/> 3cm以内の食道浸潤
	3. 視診・触診で、T因子はいつれですか？ (調整因子)	<input type="checkbox"/> T2	<input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4
	4. 視診・触診で、N因子はいつれですか？	<input type="checkbox"/> N0	<input type="checkbox"/> N1 <input type="checkbox"/> N2
	5. 第3群リンパ節の迅速診断を行いましたか？ <施行の場合> 迅速診断の結果はいつれですか？	<input type="checkbox"/> 施行	<input type="checkbox"/> 未施行
	6. 腹腔洗浄細胞診の結果はいつれですか？	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性
	7. 脾・脾合併切除なしに、根治度AかBの手術が可能ですか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
	8. 脾動脈周囲と脾門に肉眼的リンパ節転移を認めませんか？	<input type="checkbox"/> 認めない	<input type="checkbox"/> 認める
	9. 脾動脈周囲または脾門リンパ節の迅速診断を行いましたか？ <施行の場合> 迅速診断の結果はいつれですか？	<input type="checkbox"/> 施行	<input type="checkbox"/> 未施行
	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性	

除外条件	(1) 肝硬変、門脈圧亢進状態ではない	<input type="checkbox"/> 確認
	(2) 血小板減少性紫斑病でなく、脾摘が治療の一つと考えられる疾患を有していない	<input type="checkbox"/> 確認
	(3) 脾摘の既往がない	<input type="checkbox"/> 確認
	(4) 間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫を有していない	<input type="checkbox"/> 確認
	(5) 活動性の重複がんを有していない	<input type="checkbox"/> 確認
	(6) 妊娠中でなく、妊娠の可能性もない	<input type="checkbox"/> 確認
	(7) 精神病・精神症状により試験への登録が困難、とは判断されない	<input type="checkbox"/> 確認

連絡した担当者が以下に記入

割り付け結果	A群 (脾摘群)	B群 (脾温存群)				
登録日: 西暦	年	月	日	登録番号()	オペレータ()	適格/不適格/取り消し
登録受付: JCOGデータセンター	TEL(03)3542-3373	FAX(03)3542-3374	月~金	9時~17時		
receive()	()	memo				



術前情報報告

****年**月**日まで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

<術前情報>

- 原発巣の主肉眼型 (1つ選択) 0型 100 1型 200 2型 300 3型 500 5型
- 原発巣の主な組織型 (1つ選択) 10 乳頭腺癌 (pap) 21 管状腺癌-高分化型 (tub1) 22 管状腺癌-中分化型 (tub2)
 31 低分化腺癌-充実型 (por1) 32 低分化腺癌-非充実型 (por2) 40 印環細胞癌 (sig)
 50 粘液癌 (muc) 88 その他 ()
- 主占居部位 1 U 2 M 3 L
 (複数領域にまたがる場合も、主たるものを選択)
- 占居部位 1 LMU/MUL/MLU/UML 4 MU/UM 5 U 88 その他 ()
- 術前の治療 0 なし 1 あり → 内視鏡的粘膜切除術 診断的腹腔鏡
 その他 ()
- 合併症 0 なし 1 あり ()
- 術前身長 cm
- 術前体重 kg

WBC	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	/mm ³
RBC	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	× 10 ⁴ /mm ³
Hb	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	g/dl
Ht	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	%
PLT	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	× 10 ⁴ /mm ³
リンパ球数	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	/mm ³
(アルブミンと同一検査日のもの)		
TP	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	g/dl
Alb	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	g/dl
T-Bil	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	mg/dl
GOT	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	IU/l
GPT	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	IU/l
LDH	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	IU/l
BUN	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	mg/dl
Cr	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	mg/dl
CEA	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	ng/ml
CA19-9	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	U/ml
AFP	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	ng/ml
VC	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	ml
FEV1.0%	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	%

* 登録時のデータがあらかじめプレプリントされています。
 ミスがあれば訂正してください。
 * また治療前に再検査して悪化が見られた場合も、欄外に追加記入してください。

血算検査日 月 日

分画検査日 月 日

生化学検査日 月 日

CEA検査日 月 日

CA19-9検査日 月 日

AFP検査日 月 日

呼吸機能検査日 月 日

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



手術所見記録 1

術後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) _____
 _____ 年 月 日

<全例記入>

- 手術時間 時間 分
- 出血量 (閉腹までのカウント) ml
- 出血の有無 なし あり → 少量 約 ml
(閉腹後～術後3日まで)
- 術中～翌朝の輸血量

自己血	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	→	<input type="text"/>	単位
	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	→	<input type="text"/>	単位
	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	→	<input type="text"/>	単位
	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	→	<input type="text"/>	単位
- 開胸の有無 なし あり (理由 _____)
- 術中合併症

急性循環不全	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
--------	-----------------------------	-----------------------------

詳細 _____

<術中所見>

- 食道浸潤長 cm 食道浸潤なし
- 最深部の深達度(T因子) 20 sT2 30 sT3 40 sT4 88 その他()
(胃癌取り扱い規約13版)

↳ 浸潤臓器 ()
- U領域の深達度(T因子) 20 sT2 30 sT3 40 sT4 88 その他()
(胃癌取り扱い規約13版)

↳ 浸潤臓器 ()
- リンパ節転移(N因子) 00 sN0 10 sN1 20 sN2 30 sN3
(胃癌取り扱い規約13版)

↳ (リンパ節コード*)
- 腹腔洗浄細胞診 CY(-) CY(+)
- 手術腫瘍肉眼型 (1つ選択) 000 0型 100 1型 200 2型 300 3型 400 4型 500 5型 99 不明
- 手術主占居部位 1 U 2 M 3 L (複数領域にまたがる場合も、主たるものを選択)
- 郭清区分からみた占居部位 1 LMU/MUL/MLU/UML 4 MU/UM 5 U 88 その他
- 大動脈周囲リンパ節 転移がないことの確認 肉眼的 迅速診断 その他()
- 脾動脈周囲・脾門リンパ節 転移がないことの確認 肉眼的 迅速診断 その他()

*リンパ節コード

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|------------------|------------------|
| 1: 右頤門 | 8a: 総肝動脈幹前上部 | 13: 脾頭後部 | 16b1: 腹部大動脈周囲 b1 |
| 2: 左頤門 | 8p: 総肝動脈幹後部 | 14a: 上腸間膜動脈に沿う | 16b2: 腹部大動脈周囲 b2 |
| 3: 小彎 | 9: 腹腔動脈周囲 | 14v: 上腸間膜静脈に沿う | 17: 脾頭前部 |
| 4sa: 大彎 左群(短胃動脈) | 10: 脾門 | 15: 中結腸動脈周囲 | 18: 下脾 |
| 4sb: 大彎 左群(左胃大網動脈に沿う) | 11p: 脾動脈幹近位 | 16a1: 腹部大動脈周囲 a1 | 19: 横膈下 |
| 4d: 大彎 右群(右胃大網動脈に沿う) | 11d: 脾動脈幹遠位 | 16a2: 腹部大動脈周囲 a2 | 20: 食道裂孔部 |
| 5: 幽門上 | 12a: 肝十二指腸間膜内(肝動脈に沿う) | | 110: 胸部下部傍食道 |
| 6: 幽門下 | 12b: 肝十二指腸間膜内(胆管に沿う) | | 111: 横膈上 |
| 7: 左胃動脈幹 | 12p: 肝十二指腸間膜内(門脈に沿う) | | 112: 後縦隔 |

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