

*****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 男 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GRC/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以内の胃穹隆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型でもないですか？	<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歳以下ですか？	<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 (≥10×10 ⁴ /mm ³) } (登録日前28日以内の最新)	_____ 月 _____ 日 _____ ×10 ⁴ /mm ³
クレアチニン (≤2.0 mg/dl) }	_____ 月 _____ 日 _____ mg/dl	
1秒率 (≥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以内の胃穹隆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 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性
	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 <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(_____)
登録受付: JCOGデータセンター	TEL(03)3542-3373	FAX(03)3542-3374
receive(_____)	(_____)	memo

適格/不適格/取り消し 月～金 9時～17時



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) 000 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	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					/mm ³
RBC	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					× 10 ⁴ /mm ³
Hb	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					g/dl
Ht	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					%
PLT	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					× 10 ⁴ /mm ³
リンパ球数 (アルブミンと同一検査日のもの)	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					/mm ³
TP	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					g/dl
Alb	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					g/dl
T-Bil	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					mg/dl
GOT	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					IU/l
GPT	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					IU/l
LDH	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					IU/l
BUN	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					mg/dl
Cr	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					mg/dl
CEA	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					ng/ml
CA19-9	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					U/ml
AFP	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					ng/ml
VC	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					ml
FEV1.0%	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					%

* 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 ○○○○○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

<全例記入>

1. 手術時間 時間 分
 2. 出血量 (閉腹までのカウント) ml
 3. 出血の有無 なし あり → 少量 約 ml
 (閉腹後～術後3日まで)
 4. 術中～翌朝の輸血量
 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
 凍結血漿 なし あり → 単位
 5. 開胸の有無 なし あり (理由 _____)
 6. 術中合併症 急性循環不全 なし あり
 詳細 _____

<術中所見>

1. 食道浸潤長 . cm 食道浸潤なし
 2. 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 ()
 3. 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 ()
 4. 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*)
 5. 腹腔洗浄細胞診 CY(-) CY(+)
 6. 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
 7. 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)
 8. 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
 9. 大動脈周囲リンパ節 肉眼的 迅速診断 その他()
 転移がないことの確認
 10. 脾動脈周囲・脾門リンパ節 肉眼的 迅速診断 その他()
 転移がないことの確認

* リンパ節コード

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|------------------|------------------|
| 1: 右噴門 | 8a: 総肝動脈幹前上部 | 13: 臍頭後部 | 16b1: 腹部大動脈周囲 b1 |
| 2: 左噴門 | 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: 臍頭前部 |
| 4sa: 大彎 左群(短胃動脈) | 10: 脾門 | 15: 中結腸動脈周囲 | 18: 下臍 |
| 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: 横隔下 |
| 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: 横隔上 |
| 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 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



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 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

< 切除所見 >

- 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)
- 脾臓摘出
 - A 群 温存 摘出
 ↓
 理由 _____
 - B 群 温存 摘出
 ↓
 理由 _____
- 脾被膜剥離 なし 一部 完全
- 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()
- 再建法 R-en-Y 空腸間置 ダブルトラクト その他()
- 切除近位断端(口側) PM(-) PM(+) PMX
- 切除遠位断端(肛門側) DM(-) DM(+) DMX
- 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)
- 各リンパ節郭清個数

No.10(脾門)	<input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→	郭清個数	<input type="text" value=""/>	個
No.11p(脾動脈幹近位)	<input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→	郭清個数	<input type="text" value=""/>	個
No.11d(脾動脈幹遠位)	<input type="checkbox"/> 郭清せず	<input type="checkbox"/> 郭清	→	郭清個数	<input type="text" value=""/>	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 ○○○○○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

1. 術後合併症 (手術当日～初回退院)

- (1) 肺梗塞
(2) 腹腔内出血
(3) 縫合不全
(4) 膵液瘻
(5) 腹腔内膿瘍
(6) 吻合部狭窄
(7) イレウス
(8) 肺炎
(9) 深部静脈血栓症
(10) 術後4日以降の出血
(11) 術後人工呼吸器使用の有無
(12) その他の合併症

詳細

2. 手術翌日～初回退院の輸血

自己血 全血 濃赤
単位

3. 再手術
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

Table with columns for DC 記入, receive, check, input, 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

- 1. 最深部の組織学的深達度 (T因子)
2. U領域の組織学的深達度 (T因子)
3. 組織学的リンパ節転移 (N因子)
4. 組織学的切除近位断端 (口側)
5. 組織学的切除遠位断端 (肛門側)
6. 原発巣の主な組織型(1つ選択)
7. 総合的根治度
8. 総合Stage

Table with columns for lymph node transfer (各リンパ節の転移の有無), number of transfers (転移個数), lymph node dissection (郭清個数), and status (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 stations (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', '郭清', '不明', '転移', and '郭清' counts.

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

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（郭清^{かくせい}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 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**

〔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、進行癌で見られるものが多く、「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とも併せて記載した。

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とも記載する。

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).

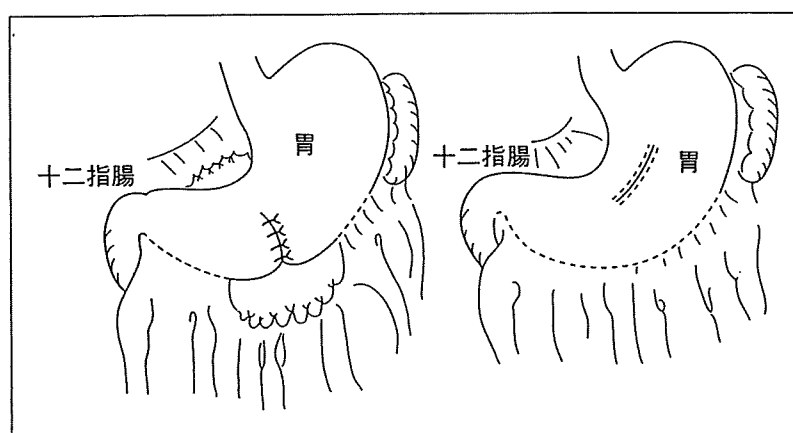


図1. 胃部分切除

(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. sm1(<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時は, 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行い, 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

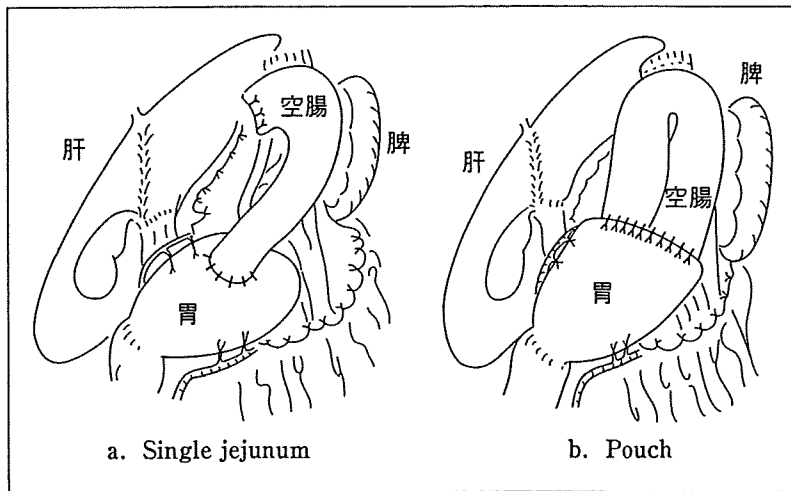


図2. 噴門側切除

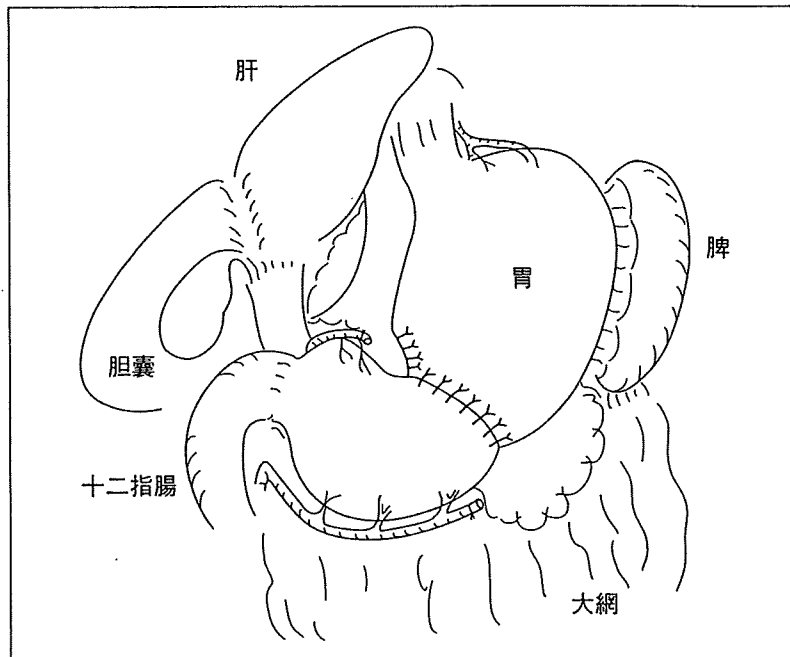


図3. 分節切除

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う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の臨床試験はい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

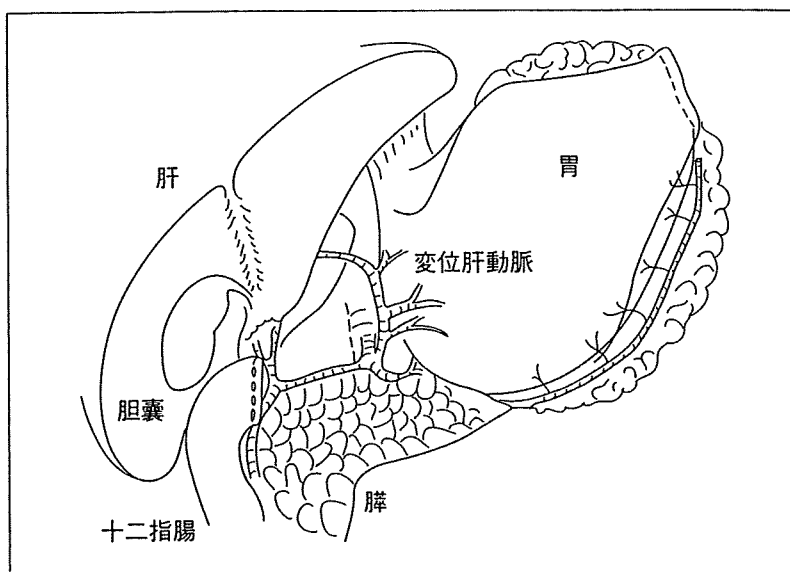


図4. 肝動脈の変異

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郭清がさかんに行われたが、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・脾体尾・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、結腸間膜とともに脾体尾・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、脾を大きく残す術式を試みている。