

200925071A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との  
比較に関する多施設共同ランダム化比較試験

平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 片井 均

平成22(2010)年4月

# 目 次

I.	総括研究報告書		
	胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術 との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験	.....	1
			片井 均
II.	分担研究報告		
1.	胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術 との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験	.....	5
			北野 正剛
2.	胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術 との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験	.....	8
			宇山 一朗
3.	胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術 との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験	.....	10
			杉原 健一
4.	胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術 との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験	.....	12
			谷川 允彦
5.	胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術 との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験	.....	14
			比企 直樹
6.	胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術 との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験	.....	16
			黒川 幸典
	添付資料 JCOG 0912 プロトコール	.....	19
	生活状況調査票	.....	95
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	.....	96
IV.	研究成果の刊行物・別刷	.....	98

胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との  
比較に関する多施設共同ランダム化比較試験

研究代表者 片井 均（国立がんセンター中央病院 医長）

研究要旨

早期胃がんに対し、術後 QOL の改善を期待し腹腔鏡手術が導入されつつある。腹腔鏡手術の頻度は増加しているが、術式の難易度が高く、リンパ節転移がある患者における開腹術との同等性などの prospective なデータがなく広がっている現状は問題である。患者にとっての真のベネフィットの有無を検証するためには、安全性、根治性両面からの科学的な有用性評価は必須である。

腹腔鏡下胃切除の安全性を前向きに評価するため、がん研究助成金「胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との比較に関する研究」で「臨床病期 I 期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第 II 相試験 (JCOG0703)」を実施し、腹腔鏡手術先進施設で腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性を検証した。

本研究では、開腹手術に対する全生存期間における非劣性を検証する多施設第 III 相試験（「臨床病期 I 期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 (JCOG0912)」）を行う。

研究分担者

北野 正剛	大分大学医学部・教授
宇山 一郎	藤田保健衛生大学・教授
杉原 健一	東京医科歯科大学・教授
谷川 允彦	大阪医科大学・教授
比企 直樹	(財) 癌研究会附属有明病院 医長
黒川 幸典	国立病院機構大阪医療センター 医員

期待し導入され、機器、手技の進歩とともに、がん治療に応用されるようになった。大腸がん腹腔鏡下手術は普及し、わが国でも、開腹手術との大規模比較臨床試験が行われている。一方、胃がん手術での腹腔鏡使用は少なく、腹腔鏡手術先進施設でも、合併症の発生率が開腹術より高いとの報告もあった。

治療費が開腹より高価である胃がんに対する腹腔鏡手術が、安全性と有効性のエビデンスがないまま広がっている現状は大きな問題である。難易度が高く、一般普及しつつあるが、大規模比較臨床試験は行なわれていない。患者本位の立場で腹腔鏡手術の普及を考えると、安全性、根治性両面からの科学的な有用性評価は必須である。

申請者は、既に、厚生労働省がん研究助成金

A. 研究目的

胃がん罹患数は、各がんで第 1 位である。早期胃がんが 50% を超え、このような患者に、根治性のみならず術後 QOL を考慮した様々な術式が開発されてきた。腹腔鏡手術は、低侵襲性を

「胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との比較に関する研究」で「臨床病期Ⅰ期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第Ⅱ相試験(JCOG0703)」を実施し、腹腔鏡手術先進施設で腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性を検証した。

本研究の目的は、開腹手術に対する全生存期間における非劣性を検証する多施設第Ⅲ相試験（「臨床病期Ⅰ期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験（JCOG0912）」）を行ない、腹腔鏡手術の根治性を検証することである。

胃がんに対する大規模第Ⅲ相試験は、外国では韓国のみで行われ、未だ登録中である。西欧諸国では胃がんの罹患率が少なくこのような大規模臨床試験は不可能であり、わが国での実施が望まれる。

リンパ節郭清を伴う手術は、多くの早期胃がん患者に必要である。郭清を伴う腹腔鏡胃がん手術の評価が定まれば、内視鏡切除適応外の早期胃がん患者に早期社会復帰や術後患者 QOL を向上させる、新しい治療手段を積極的に提供できる。

## B. 研究方法

「臨床病期Ⅰ期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験（JCOG0912）」を行い、開腹手術に対する腹腔鏡下手術の全生存期間における非劣性を検証する。

primary endpoint は全生存期間とする。開腹手術群の 5 年生存割合を 90%、腹腔鏡下手術群の成績が開腹手術群と同等であることを期待し、登録 5 年、追跡 5 年、片側  $\alpha$  5%、検出力 80% とする。5 年生存割合で非劣性許容下限を 5%（ハザード比：1.54）として非劣性を検証するため、登録数は両群併せて 920 名とした。治療効果の推定値として、Cox 比例ハザードモデルを用いて群間の治療効果のハザード比とその 95% 信頼区間を求める。なお、参考として施設以外の割付け調整因子を層とした Cox 回帰を行い、また、必要に応じてその他の偏りが見られた背景因子

で調整した Cox 回帰を行う。なお、非劣性が証明された場合には、引き続き優越性検証も行うこととするが、多重性の調整は不要であるため、その場合の有意水準も 5% とする。

secondary endpoints を無再発生存期間、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、術後早期経過（排ガスまでの日数、鎮痛剤の使用割合、術後 3 日目までおよび入院期間中の体温の最高値）とした。低侵襲性を評価するためのエンドポイントは、術後早期経過（排ガスまでの日数、鎮痛剤の使用割合、術後 3 日目までおよび入院期間中の体温の最高値）の群間比較の結果を総合的に評価し、試験治療の優越性（低侵襲性）の有無を判断する。

腹腔鏡手術の低侵襲性を探索的に評価するため、比較的登録数の多いことが予想される 4 施設（国立がんセンター中央病院、神奈川県立がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、愛知県がんセンター中央病院）からの登録患者を対象に QOL 調査を行う。調査票には信頼性・妥当性が確認されグローバルに用いられている EORTC QLQ-C30、ST022 を使用し、登録時・術後 30 日・術後 90 日・術後 1 年・術後 3 年の 5 回調査を実施する。「臨床的に意味のある増悪」（登録時調査結果と比較して 10 点以上の低下）を示す患者の割合を開腹胃切除術群で 61%、腹腔鏡下胃切除術群で 45% と仮定すると、有意水準両側 0.05、検出力 80% で一群 152 例、両群で 304 例以上の登録数を目標とした。

本研究は日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）胃がん外科グループ臨床試験として行う多施設ランダム化比較試験であり、最終参加予定施設数は約 30 施設である。主任研究者、分担研究者はすべて JCOG 胃外科グループのメンバーである。

本研究に参加するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示 255 号）に従って、本研究を実施する。本研究における臨床試験は参加施設の IRB 審査への提出に先立ち、JCOG 臨床試験審査委員会の承認を得る。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。臨床試験登録に先立って、担当医は患者本人に施設の IRB 承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、腹腔鏡

の利点、欠点を十分に説明し、書面にて同意をとる。

### C. 研究結果

#### 1) 臨床病期 I 期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第 II 相試験

(JCOG0703)

腹腔鏡下手術の安全性を検証するために I 期胃がん患者 177 例を対象として、縫合不全と膵液瘻の発生割合を primary endpoint とした JCOG0703 の最終解析を行った。結果、先進施設における腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性が検証された（論文投稿中）。引き続き開腹手術に対する腹腔鏡下手術の非劣性を証明するための第 III 相試験を行うこととした。

#### 2) 新たな参加施設の技術確認

「臨床病期 I 期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第 II 相試験 (JCOG0703)」と同じ、手術担当責任者認定規準で参加施設を増やした。

#### 3) 臨床病期 I 期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 (JCOG 0912)

試験実施母体となる日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)にプロトコール・コンセプトを提出した。JCOG 臨床試験審査委員会の承認得て、本プロトコールを作成し、JCOG 臨床試験審査委員会で承認され、22年3月から登録開始した。

### D. 考察

「臨床病期 I 期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第 II 相試験

(JCOG0703)」を実施し、腹腔鏡手術先進施設で腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性を検証した。開腹手術に対する全生存期間における非劣性を検証する第 III 相試験を行う妥当性が検証され、試験を早急に開始する必要がある。

### E. 結論

本研究で、胃がんに対する郭清を伴う腹腔鏡下手術の有効性が証明され、この手術の評価が定めれば、内視鏡切除適応外の早期胃がん患者

に早期社会復帰や術後患者 QOL を向上させうる、新しい治療手段を積極的に提供できる。

早期社会復帰や術後患者 QOL の向上は、社会的活動の向上、精神的安定、雇用機会の増加、経済的な改善などの成果をもたらすこととなりうる。

腹腔鏡手術は、手術器具やロボティクスシステムの開発により、さらなる低侵襲性を患者に提供可能である。この手術手技が一般化し、社会的な認知度が上がることにより、手術関連企業の開発への参画、市場の拡大などの多くの経済効果も期待できる。

### F. 健康危険情報

特に無し

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) 草野 央、片井 均、他：【早期胃癌2009】早期胃癌の時代的変遷、胃と腸、44(4)：465-471、2009
- 2) 田中則光、片井 均、他：【早期胃癌2009】早期胃癌の治療 開腹手術、胃と腸、44(4)：700-706、2009
- 3) Kitano S, Shiraishi N. : Laparoscopic gastric surgery. Ed:Eldo E. Freeza, Michael Gagner, Michel Li, In: International Principals of Laparoscopic Surgery, 301-307, Cine-Med Publishing Inc., USA
- 4) Kitano S. : What technique is suitable for laparoscopic suprapancreatic lymph node dissection? Gastric Cancer 12(2)：67-68, 2009
- 5) Etoh T, et al. : Current trends of laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in Japan. Asian Journal of Endoscopic Surgery, Vol.2, 18-23, 2009
- 6) 白石憲男, 北野正剛、他：胃癌に対する腹腔鏡下手術：腹腔鏡下幽門側胃切除術. 消化器外科 32 (10) : 1623-1630,

2009

- 7) 梶田浩文、杉原建二、他： 標準的腹腔鏡下胃全摘術、外科治療、100（増刊）：517-522、2009
- 8) Zhang X, Tanigawa N: Learning curve of laparoscopic surgery for gastric cancer, a laparoscopic distal gastrectomy-based analysis. Surgical Endoscopy, 23(6):1259-1264, 2009
- 9) Sasako M, Kurokawa Y. Challenges in performing surgical Randomized Controlled Trials in Japan. Surgery, 145: 598-602, 2009
- 10) Kurokawa Y, et al.: A phase II trial of endoscopic submucosal dissection for mucosal gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0607. Jpn J Clin Oncol, 39: 464-6, 2009
- 11) Tokunaga M, Hiki N, et al. : Laparoscopy- assisted distal gastrectomy with D2 lymph node dissection following standardization--a preliminary study. J Gastrointest Surg, 13: 1058-1063, 2009
- 12) Fukunaga T, Hiki N, et al. : Left-sided approach for suprapancreatic lymph node dissection in laparoscopy- assisted distal gastrectomy without duodenal transection, Gastric Cancer, 12: 106-112, 2009

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との比較に関する研究

分担研究者 北野 正剛 大分大学医学部第一外科 教授

(研究要旨)

胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術は年々増加しており、適応も早期胃癌のみならず、一部の先進施設では中期進行胃癌に拡大しつつある。このように今後も症例数の増加が見込まれる腹腔鏡下胃切除術であるため、その安全性と有用性の検証が重要である。

これまで、多くの retrospective study の報告はあるものの、prospective randomized trial は3報しかなく、いずれも単一施設による小規模な研究に過ぎない。そこで、研究班では、その主目的を「胃がんに対する腹腔鏡下手術の安全性を明らかにすること」とし、多施設共同研究を行ってきた。

A. 研究目的

EMR の適応とならない cStage IA または IB の胃癌患者を対象として、リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性を評価する。

B. 研究方法

臨床病期 I 期胃がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除術(LADG)の安全性に関する検討(第 II 相試験)-当施設における進捗状況-

対象は EMR の適応とならない早期胃癌で、病変占拠部位が胃体部から前庭部までで幽門側胃切除術で治癒切除が可能な病変であり、20 歳以上 80 歳以下、BMI 30 以下の患者とした。Primary endpoint は縫合不全と膵液漏の発生割合で、Secondary endpoints は全生存期間、無再発生存期間、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、術後早期臨床経過である。予定登録数は 170 例で、登録期間 1 年、追跡期間は 5 年である。

2007 年 10 月 30 日、当大学倫理委員会にて本試験が承認された。

C. 研究結果

2007 年 12 月 10 日に 1 例目を登録し、2008 年 9 月まで計 9 例を登録している。症例の内訳は以下

の通りである。男性 7 名、女性 2 名、平均年齢 62 歳であり全例術前診断で EMR の適応とならない T1N0 症例であった。手術は全例に腹腔鏡補助下幽門側胃切除術が行われ、D1+ $\alpha$  郭清 3 例、D1+ $\beta$  郭清 6 例であり、再建は Roux-enY 法 6 例、Billroth I 法 3 例であった。平均出血量は 85ml、平均手術時間 245 分であり、出血、他臓器損傷などの術中偶発症は認めず、全例腹腔鏡下手術を完遂した。術後有害事象に関しては、出血、縫合不全、膵液漏、腹腔内膿瘍、吻合部狭窄などの合併症は認めなかった。1 例に Roux-enY 停滞を併発したが保存的に軽快した。術後早期臨床経過は、術後排ガスまでの期間は 2 日であり、早期歩行開始、早期経口開始が可能であった。術後病理結果において、組織学的病期 IA 期 8 例、IB 期 1 例であった。現在までに登録した 9 例はプロトコール治療を完遂し、経過観察中であり、2010 年 2 月までに明らかな再発所見は認めていない。また、本臨床試験は 2008 年 9 月に 171 例の登録が予定通り終了し、現在追跡調査期間となっている。

D. 考察

日本内視鏡外科学会 (JSES) の第 9 回アンケート調査によると、LADG の術後合併症は 2006 年から 2007 年の 2 年間で 6615 例中 543 例(8.2%)に

認められた。その内訳は、吻合部狭窄・通過障害、創感染、縫合不全、膵炎・膵液漏、腹腔内膿瘍の順に多かった。また厚生労働省北野班アンケートにおいても再建に絡む術後合併症が上位を占めており、LADGでの腹腔内あるいは小開腹からの吻合操作に起因する可能性は否定できない。また、腹腔鏡下でのD2リンパ節郭清のように煩雑な操作を要する場合には、術中偶発症や膵液漏などの術後合併症が増加する可能性がある。LADG術後合併症の頻度を熟知した上で、術後管理を行うことが肝要である。

#### E. 結論

本年度は早期がんに対する腹腔鏡下胃切除術のfeasibilityに関する班研究において、その安全性を示すことができた。今後さらなる発展をめざして、安全な手技の確立とエビデンスの構築のために研鑽を重ねたいと考えている。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 北野正剛：胃癌 今日の治療指針-私はこうして治療している Today's Therapy 2010, 391-393, 医学書院 2010
2. 猪股雅史, 北野正剛：VI 腹腔鏡下手術のKnack & Pitfalls 1. 基本操作. 監修：幕内雅敏 編集：荒井邦佳：胃外科の要点と盲点 第2版, 288-292, 文光堂, 東京, 2009
3. 白石憲男, 北野正剛：VI 腹腔鏡下手術のKnack & Pitfalls 2. 腹腔鏡補助下幽門側胃切除術. 監修：幕内雅敏 編集：荒井邦佳：胃外科の要点と盲点 第2版, 294-297, 文光堂, 東京, 2009
4. Kitano S, Shiraishi N: Laparoscopic Gastric Surgery. Ed: Eldo E. Frezaa, Michel Gagner, Michael K.W. Li, In: International Principles of Laparoscopic Surgery, 301-307, Cine-Med Publishing Inc., USA 2010
5. 白石憲男, 猪股雅史, 安田一弘, 北野正剛：腹腔鏡下噴門側胃切除術. 外科治療 100 (増刊)：70-76, 2009

6. 白石憲男, 鈴木浩輔, 衛藤剛, 北野正剛：胃癌に対する腹腔鏡下手術：腹腔鏡下幽門側胃切除術. 消化器外科 32 (10)：1623-1630, 2009
7. Etoh T, Shiraishi N, Kitano S. : Current trends of laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in Japan. Asian Journal of Endoscopic Surgery, Vol.2, 18-23, 2009
8. Kitano S. : What technique is suitable for laparoscopic suprapancreatic lymph node dissection? Gastric Cancer 12(2)：67-68, 2009
9. Kitano S. : Editorial: Can an intramucosal undifferentiated-type gastric cancer become a candidate for endoscopic submucosal resection? Gastric Cancer 12(3)：125-126, 2009

##### 2. 学会発表

1. Norio Shiraishi : III . Education 2. Survey-Japan 4th Korea-Japan Laparoscopic Gastrectomy Joint Seminar, Oral Presentation, 2009.2.28 Jeju, Korea
2. Tsuyoshi Etoh : IV. Collaboration between Korea and Japan, Retrospective data in Japan 4th Korea-Japan Laparoscopic Gastrectomy Joint Seminar, Oral Presentation 2009.2.28 Jeju, Korea
3. 白石憲男、赤木智徳、二宮繁生、衛藤 剛、安田一弘、猪股雅史、野口 剛、北野正剛：ビデオワークショップ5 再建4、第81回日本胃癌学会総会、一般演題 2009.3.4-6 東京
4. 白石憲男：ランチョンセミナー1、第2回徹底討論 韓国 VS 日本 腹腔鏡下胃切除術～未編集ビデオから学ぶ視野展開とテクニック～、第81回日本胃癌学会総会、日本指定討論者 2009.3.5 東京
5. 赤木智徳、衛藤 剛、廣石和章、上田貴威、當寺ヶ盛学、安田一弘、猪股雅史、野口 剛、白石憲男、北野正剛：S-1/CDDP療法により腹膜播種が消失し根治手術を施行したスキルス胃癌の1例、第2回大分消化器癌治療研究



会、2009.5.15 大分 一般演題

6. 白石憲男：胃癌に対する内視鏡外科の現状と今後の展望、第 16 回北九州がんセミナー、2009.11.2 福岡 特別講演
7. 白石憲男、衛藤 剛、安田一弘、北野正剛：胃上部早期癌に対する細径胃管を用いた腹腔鏡補助下噴門側胃切除術、第 71 回日本臨床外科学会総会、2009.11.19-21 京都 ビデオシンポジウム
8. 衛藤 剛、安田一弘、猪股雅史、野口 剛、白石憲男、北野正剛：進行胃癌に対する腹腔鏡補助下幽門側胃切除術の治療成績、第 22 回内視鏡外科学会総会、2009.12.3-5 東京 ワークショップ

厚生労働科学研究費補助金  
分担研究報告書

胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との比較に関する研究

研究分担者 宇山 一朗 藤田保健衛生大学 教授

研究要旨：

前年度から引き続き、胃がんに対する治療法としての、腹腔鏡下胃切除手術の評価。低侵襲性、予後、等を従来の開腹術と比較して検討する。具体的には、下記のテーマに関しての症例を重ね、検討、学会での発表を行った。

A. 研究目的

前年度から引き続き、胃がんに対する治療法としての、腹腔鏡下胃切除手術の評価。低侵襲性、予後、等を従来の開腹術と比較して検討する。具体的には、下記のテーマに関しての症例を重ね、検討、学会での発表を行った。

B. 研究方法

当科にて、行われた腹腔鏡下手術について、下記のテーマの短期成績、長期成績を検討した。  
(倫理面への配慮)  
臨床研究への参加については、患者に説明し、任意で同意を得た。

1. 腹腔鏡下胃切除術の再建術式
2. 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術の適応大
3. 術前化学療法後の腹腔鏡下手術の安全性
4. 高齢者に対する腹腔鏡手術の有用性

C. 研究結果

1. 2006年度はUncut Roux-en-Y法を、2007年度はCut Roux-en-Y法を主に行い、現在2008、2009年度はDelta吻合法によるBillroth I再建を主に行っている。
2. 短期成績においては、手術時間、出血量ともに通常の開腹手術と比較しても特に問題とならないことを確認した。長期成績においてはIIIA期以外では、他施設の開腹術の成績に遜色ない結果であった。IIIA期に関しては、後述する術前化学療法などの要因が原因と推察している。

3. 短期成績では、手術単独と比較した場合、幽門側胃切除の場合、手術時間で、30分程度の延長、出血量は殆ど差がなく、合併症の発症率も差がなかった。胃全摘においては、明らかに術前化学療法群で有意に合併症の発症率が高い結果となった。

4. 高齢者については、合併症の発症率は、術後せん妄を除外すると、単に年齢比較の場合では、若年者と差がなかった。術前に併存疾患があった場合、その疾患数は合併症の発症率に影響があった。

D. 考察

進行癌に対する腹腔鏡下手術は、当科が本邦で最初に着手している。開腹手術との直接比較が困難であり、今後の無作為試験の結果が待たれるが、当科では、腹腔鏡下手術の適応外基準を敢えて設けずに行っている。結果的に当科のデータは、症例の選択が行われていないデータであり、他施設の開腹手術のデータ（症例による適応選択が行われていない）とのある程度の比較は可能ではないかと考えている。その視点では、当科では進行癌、高齢者に対しての腹腔鏡手術は、少なくとも短期的には問題ないと考えている。術前化学療法については、短期成績で胃全摘などの高度手術においては合併症の発症率の増加が明らかであるため、今後の適応に関し、特に高齢者に対しては、慎重になるべきであると考えている。

## E. 結論

腹腔鏡下胃切除術は、胃癌治療の標準治療になる可能性を持っていると考えている。今後は、術前補助化学療法の有効性、安全性について更なる検討を行う予定である。

厚生労働省科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との比較に関する  
多施設共同ランダム化比較試験

研究分担者 杉原 健一 東京医科歯科大学 教授

研究要旨：

sT2No 以下の適応で行われた胃がんに対する腹腔鏡下胃切除術は、噴門即切除・胃全摘術で再建に伴う合併症が多い傾向があるものの、幽門側胃切除に関する治療成績は妥当と考える。

A. 研究目的

当院における胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の治療成績を検証し、妥当性を検討した。

B. 研究方法

1993年11月から2009年12月までに胃癌に対して施行した腹腔鏡下胃切除500例を対象とし、その予後を含めた臨床成績を検討した。腹腔鏡手術の適応は原則としてsT2N0以下とし、郭清は胃癌ガイドラインに準じて行った。

予後に関しては、同時期に根治手術がなされた開腹胃癌症例のうちStageII, IIIA症例119例と比較検討した。安全性については、手術成績、術後合併症、予後に関しては再発率、再発形式、再発まで期間、生存率で検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は後ろ向き研究であり、手術は十分な説明と同意のもと、患者の希望に基づき行われた。

C. 研究結果

病理検査にて、早期胃癌は401例、進行胃癌は99例であった。進行癌の内訳はT2:76例、T3:23例で、郭清度はD0:22D1:8例、D1+ $\alpha$ :62例、D1+ $\beta$ :315例、D2:93例であった。術式は、胃全摘55例、噴門側胃切除術:30例、幽門側胃切除術(PPGを含む)399例、部分切除15例、胃内手術1例であり、77%を幽門側胃切除術が占めていた。主占拠部位はL/M/Uそれぞれ

166/282/52であり、L/Mが89%を占めていた。組織型には一定の傾向はなかった。

リンパ節郭清を行った492例のうちリンパ節転移は90例(18%)にあり、N1が72例(15%)、N2が18例(%)であった。

最終病期はstageIA:363例(72%)、StageIB:72例(14%)、StageII:36例(7%)、StageIIIA:20例(4%)、StageIIIB:1例(0.2%)、StageIV:7例(1%)であった。

根治度Aの手術が419例(84%)、根治度Bが68例(14%)に行われた。

手術時間、出血量は術式別にLATG:324分、151ml、LADG:281分、109ml、LAPG:261分、151mlであった。

術後合併症は、LATGで縫合不全3例(5.5%)

吻合部狭窄1例(1.8%)、LADGで縫合不全9例

(2.1%)、吻合部狭窄4例(1.0%)LAPGで縫合不全1例(3.3%)、吻合部狭窄1例(3.4%)を認めた。縫合不全はいずれも導入初期の症例に多かった。いずれの術式でも瘝液漏はなかった。術後在院日数の中央値は、LATGでは10日、LADGでは8日、LAPGでは9日であった。

今回の中期成績は早期胃癌に対する幽門側胃切除術だけでなく、胃全摘や噴門側胃切除を含まれており、さらに進行癌に対する手術成績も開腹手術と差がないことが示された。しかし、症例数が少ないため、今後臨床試験としてさらなる症例の集積が必要と思われる。

再発

1) 早期胃癌

T1(M) 193例では再発はなかった。T1 (SM) 204例では4例に再発を認めた。T1N0 167例のうち2例で遠隔リンパ節転移と肝転移を認めた。

T1N1 29例のうち1例に局所再発を、T1N2 5例のうち1例に遠隔リンパ節転移を認めた。

2) 進行癌症例

T2(MP) 43例のうち5例 (11.6%) に再発を認めた。T2N0 28例では3例に再発し、遠隔リンパ節、骨、肝転移再発であった。T2N1 12例では再発はなく、T2N2 3例のうち2例に再発し、腹膜播種、骨転移であった。T2(SS) 31例のうち3例 (9.7%) で再発した。T3N0 11例では再発はなかった。T2N1 13例のうち1例に再発し、遠隔リンパ節転移であった。T2N2 7例では2例に再発し、肝、腹膜播種転移であった。T3 16例では6例 (37.5%) に再発した。T3N0 6例では3例に再発し、すべて腹膜播種であった。T3N1 9例のうち2例に再発し、遠隔リンパ節転移と腹膜播種であった。T3N2 1例では、腹膜播種転移を認めた。

同時期に行われた開腹手術を図に示す。再発率、Disease specific Survival, Relapse free survivalともに腹腔鏡手術と開腹手術とは有意差はなく、腹腔鏡手術に特異的な再発もなかった。

D. 考察

腹腔鏡下胃切除術は保険収載され、普及しつつある。その多くは腹腔鏡下幽門側胃切除術であり、噴門側胃切除術や胃全摘術に関しては再建法を含めてその

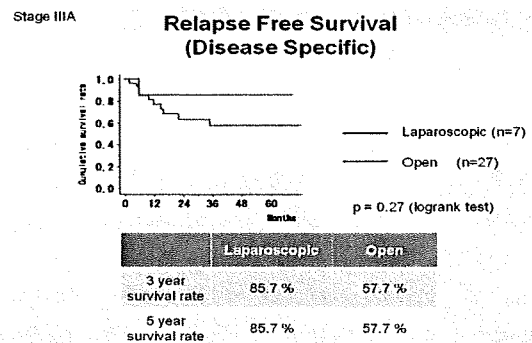
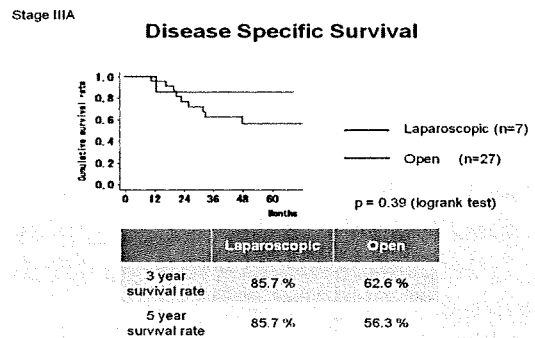
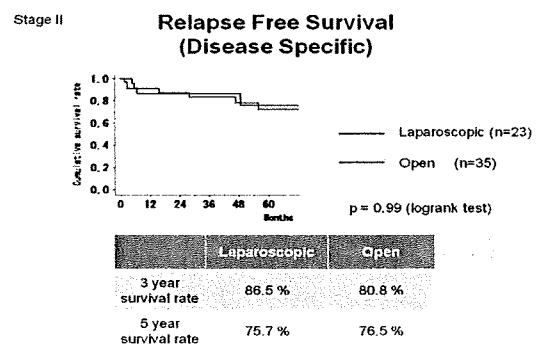
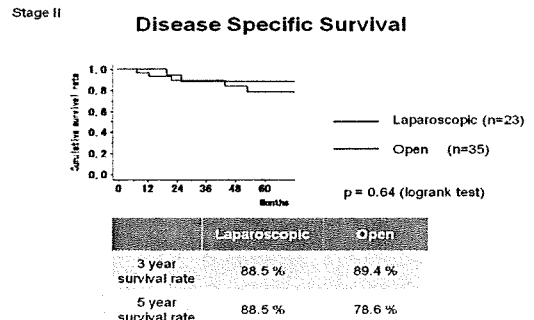
安全性は評価されていない。幽門側胃切除術に関しても、胃癌の治療としての腹腔鏡下手術の再発率や生存率に関する報告は少ない。

今回の中期成績は早期胃癌に対する幽門側胃切除術だけでなく、胃全摘や噴門側胃切除を含まれており、さらに進行癌に対する手術成績も開腹手術と差がないことが示された。しかし、症例数が少ないため、今後臨床試験としてさらなる症例の集積が必要と思われる

E. 結論

sT2N0 より早期の胃癌に対して行われた腹腔鏡

下胃切除術は、噴門側胃切除・胃全摘術では再建に伴う合併症が多い傾向があるものの、幽門側胃切除術においては適切な治療と考える



研究分担者 谷川 允彦 大阪医科大学 教授

### 【研究目的】

本研究は胃がんに対する治療、とくに、外科的治療とその他の治療を併用した集学的治療あるいは腹腔鏡下手術などの新しい手術療法を対象としており、その標準的な治療を確立することを目的としている。

### 【研究方法／倫理面への配慮】

当施設で担当している臨床試験は、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 (JCOG0110)、2. 高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 TS-1+CDDP 療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験 (JCOG0405)、3. 根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験 (JCOG0501)、4. 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第Ⅱ相試験 (JCOG0703)、5. 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG0705) である。すべての研究は、説明・同意文書を含めて、プロトコール研究自体が JCOG プロトコール審査委員会で承認された後、大阪医科大学倫理審査委員会の審査を受けて承認を受けた。実施の際には、患者およびその家族に十分な説明を行い、同意文書を作製することとしている。また、中間解析、試験中止の基準も遵守しており、患者には損害が及ばぬように留意している。

研究の対象と方法について述べる。

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

対象は胃U領域の進行胃癌で、脾脾合併切除なしに根治手術が可能と判断される症例で、術中に D2 郭清を行って脾摘を行うか脾温存を行ってそれ以外の D2 郭清を行うかを無作為に割り付ける。Primary endpoint は全生存期間である。

2) 高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対す

る術前 TS-1+CDDP 療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験

大動脈周囲リンパ節転移または BulkyN2 転移を認める進行胃癌に対する術前補助化学療法としての TS-1+CDDP 療法の有用性と安全性を評価することを目的としている。Primary endpoint は根治切除割合である。

3) 根治切除可能な大型 3 型 4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験

対象は根治切除可能な最大腫瘍径 8cm 以上の 3 型および 4 型胃癌である。インフォームドコンセントを取得した後、術前補助化学療法として TS-1+CDDP 療法を施行し、引き続き胃切除術を施行して、術前補助化学療法を行わない群に対して優れていることを検証することを目的としている。Primary endpoint は全生存期間である。

4) 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第Ⅱ相試験

EMR の適応とならない cStage IA または IB の胃癌患者を対象として、リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性を評価することを目的としている。Primary endpoint は縫合不全と膵液瘻の発生割合である。

5. 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

一つの非治癒因子を有する stageⅣ胃癌に対する原発巣切除+化学療法 (TS-1+CDDP) が、化学療法単独に比較して優れていることを検証することを目的としている。Primary endpoint は全生存期間である。

### 【研究結果／考察】

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

2009 年 3 月に登録終了となっている。当教室では、本プロトコールへの登録は 6 例で、脾摘群 3 例、脾温存群 3 例であった。脾温存の 1 例は術中に肝転移が判明しているが、術後 3 年半

を経過した現在も生存中である。今後は対象症例 500 余例の最終解析結果が待たれる。

#### 2) 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験

2007 年 6 月に登録終了となっている。当教室からは登録症例がなかったが、治療完遂割合は 73.47%と良好であり、進行癌に対する標準治療である TS-1+CDDP を用いた NAC による生存率が期待される。

#### 3) 根治切除可能な大型 3 型 4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験

予後不良な大型 3 型および 4 型胃癌の治療成績を改善させるために不可欠な臨床試験であり、当科からも早急に登録を行うべき臨床試験と考えているが、腹膜播種症例が多く、未だ登録に至っていないのが現状である。

#### 4) 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第Ⅱ相試験

2008 年 10 月に 176 例で登録終了となっている。教室からは 2007 年 11 月 22 日に第 1 例目の登録を行った。その後、2 例を登録した。第 1 例目と 2 例目の術後経過は良好であり、術後 2 週間以内に退院の運びとなっている。第 3 例目は、術後膵炎とこれに起因する腹腔内出血を来したが、保存的治療が奏効し、術後 5 6 病日で軽快退院となった。最終的に縫合不全・膵液瘻の発生は 1.7%とのことであり、安全性が確認されている。今後は第Ⅲ相試験での検討が待たれる。

#### 5. 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

これまでに 2008 年 2 月から登録が開始されているが、当教室からの登録はなく、インフォームドコンセントの段階で患者からの受諾が得られていない。早急に登録を行うべく努力したい。

2009 年は、登録適格症例がなかったが、今後も積極的に登録を行ない、標準治療の 1 日も早い確立に努力して行きたい。

厚生労働省科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との比較に関する  
多施設共同ランダム化比較試験

研究分担者 比企直樹

研究要旨：

cT1, N0 以下の適応で行われた胃がんに対する腹腔鏡下胃切除術は、噴門側切除・胃全摘術で再建に伴う合併症が多い傾向があるものの、幽門側胃切除・幽門保存胃切除に関する治療成績は妥当と考える。

A. 研究目的

当院における胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術（以下LAG）の治療成績を検証し、妥当性を検討した。

B. 研究方法

2005年1月から2009年12月までに胃癌に対して施行したLAG949例を対象とし、その予後を含めた臨床成績を検討した。腹腔鏡手術の適応は原則としてcT1N0以下とし、郭清は胃癌ガイドラインに準じて行った。

また、幽門保存胃切除（以下PPG）の妥当性についての検討も行った。対象としては、早期胃癌に対する腹腔鏡手術が導入される以前の1995年1月から導入初期も一部含む2006年12月までの305例とした。

（倫理面への配慮）

本研究は後ろ向き研究であり、手術は十分な説明と同意のもと、患者の希望に基づき行われた。

C. 研究結果

術式の内訳は腹腔鏡補助下胃全摘（以下LATG）95例、腹腔鏡補助下噴門側胃切除（以下LAPG）48例、腹腔鏡補助下幽門側胃切除（以下LADG）496例、腹腔鏡補助

下幽門保存胃切除（以下LAPPG）308例であった。術前深達度はcT1:87%、T2:12.5%、T3:0.5%であり、リンパ節郭清はD2:10%、D1+β:87%、D1:2%に施行されていた。開腹移行は16例（1.7%）に行われていたが、うち9例はいずれも術中に進行癌（T2以深、あるいは迅速病理でN2+）であり、いわゆる偶発症（出血などの術中トラブル）によるものは7例（0.7%）であった。当院では2004年より腹腔鏡手術を導入し、2005年より術式の定型化をすすめて、手術症例も増加傾向にある（2009年はLAG271例）。定型化に伴い、出血量の減少（平均73ml→56ml）、手術時間の短縮（平均241分→230分）ができています。合併症は縫合不全が、LATG:13例（13.6%）、LAPG:8例（17%）、LADG:4例（0.8%）、LAPPG:1例（0.3%）、通過障害（吻合部狭窄、Stasis含む）がLATG:2例（2%）、LAPG:1例（2%）、LADG:7例（1.4%）、LAPPG:11例（3.6%）、腹腔内液体貯留（臍液瘻）がLATG:3例（3.2%）、LAPG:3例（6.2%）、LADG:13例（2.6%）、LAPPG:7例（2.3%）であった。胃全摘、噴門側胃切除に関してはとくに縫合不全の合併症が多く、再建方法の改良や手術適応についても今後の検討課題である。



術後の病理学的深達度では、pT1:812例 (85.5%)、T2:124例 (13.1%)、T3:13例 (1.4%)と術前診断とほぼ同等であった。これまでのLAG949例のうち再発症例は10例である。最終ステージの内訳はIA:1例、IB:2例、II:4例、IIIA/B:3例であった。まだ追跡期間が短い、中期成績としては妥当と考えている。

手技の定型化は若手外科医の教育にも貢献していた。2005年より定型化をすすめ、全国より若手外科医が研修にきているが、これまで3人の外科医が技術認定医 (日本内視鏡外科学会) を取得し、現在他施設で腹腔鏡手術の導入・普及の一役を担っている。

早期胃癌に対しては胃癌治療ガイドラインでも、縮小手術は認められている。現在当院ではM領域早期胃癌に対してはLAPPGを施行しているが、主に腹腔鏡手術導入以前の症例を対象にretrospectiveに検討を行った。対象は1995年1月から2006年12月まで当院で術前診断がM領域で、大きさ5cm以下、幽門輪からの肛門側距離が5cm以上、cT1、N0を対象に幽門保存胃切除を施行した305例。術後病理所見は、pT1:96%、T2:3.5%、T3:0.5%、pN0:91%、N1:8.5%、N2:0.5%であった。追跡期間中央値は61か月 (27-144か月)、5年全生存率:98%、胃癌関連死亡:0%、再発:0%という結果であった。以上の結果に基づき、M領域 (大きさ5cm以下、幽門輪まで5cm確保可能) で、cT1、N0に対するPPGは妥当と考えて、現在は腹腔鏡手術で行っている。今後はLAPPGについても長期予後の検討が必要である。

#### D. 考察

腹腔鏡手術は全国的にも徐々に普及しているが、現時点では幽門側胃切除の短期成績については数多くの報告がされ、安全性も証明されつつあるが、長期的成績に関しては未だない。

また、胃全摘・噴門側胃切除については、安全性の評価もされていないのが現状であ

る。

JCOG0703の結果では、エキスパートが行う早期胃癌に対する幽門側胃切除の安全性は証明され、これからPhase III studyが行われる。また韓国でも1400例の大規模RCTがまもなく登録を終えようとしている。これらの結果をもって、腹腔鏡胃切除の妥当性が示され、胃癌に対する腹腔鏡手術の位置づけも判明することになる。

#### E. 結果

cT1,N0に対する当院でのLAGの短期成績、中期成績は、LADG、LAPPGに関しては良好な成績であり当院では早期胃癌に対しては標準術式としても問題ない。しかしLATG、LAPGに関しては周術期合併症が多く、安全性に関して問題点があるため、今後は再建法の工夫、手術適応の制限 (肥満症例は避ける) などを考慮していく必要がある。

胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術と開腹手術との比較に関する  
多施設共同ランダム化比較試験

分担研究者： 国立病院機構大阪医療センター外科 黒川幸典

#### A. 研究目的

臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の臨床的意義を調べるため、EMR の適応とならない T1N0、T1N1、T2 (MP)N0（胃癌取扱い規約第 13 版）の胃癌症例を対象とし、標準治療である開腹幽門側胃切除術に対して、試験治療である腹腔鏡下幽門側胃切除術が全生存期間で劣っていないことを第 III 相試験にて検証する。本試験の Primary endpoint は全生存期間であり、Secondary endpoints は無再発生存期間、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、手術関連死亡割合/早期死亡割合/Grade4 の非血液毒性発生割合、術後早期経過（排ガスまでの日数、鎮痛剤の使用割合、術後 3 日目まで及び入院期間中の体温の最高値）、術後 QOL としている。

#### B. 研究方法

本研究に登録された症例は、JCOG データセンターにてランダムに割り付けられる。A 群に割り付けられた場合は、胃癌治療ガイドライン（医師用第 3 版）で規定されるリンパ節郭清を伴う開腹幽門側胃切除術（幽門保存胃切除術を含む）を行う。一方、B 群に割り付けられた場合は、胃癌治療ガイドライン（医師用第 3 版）で規定されるリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術（幽門保存胃切除術を含む）を行う。ただし、術中に sStage II、IIIA、IIIB（胃癌取扱い規約第 13 版）と診断された場合や、術中合併症の対処のために開腹が必要となった場合には、腹腔鏡下手術を中止して、プロトコル治療としての開腹胃切除術に切り替える。予定登録症例数は 920 名であり、登録期間 5 年、追跡期間 5 年、総研究期間 10 年の予定である。

本試験の secondary endpoint として有害事象発生割合を設定しているが、これまでの研究においては術後合併症の grade 判断規準は様々

であり、統一した規準を用いていなかった。そこで本試験では、近年世界中で頻用されるようになってきた Clavien-Dindo 術後合併症規準を使用して、術後合併症を評価することにした。ただし、Clavien-Dindo 術後合併症規準を使用するにあたって、評価する合併症ごとに grading 表（日本語版）の作成が必要となるため、JCOG 外科合併症規準小委員会（委員長：笹子三津留、事務局長：黒川幸典）を立ち上げ、「Clavien-Dindo 分類 JCOG 版」を作成することにした。

#### C. 研究結果

本研究は「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験（JCOG0912）」、平成 22 年 2 月に JCOG プロトコール審査委員会にて承認された。JCOG 胃がん外科グループ内の 21 施設において、IRB での承認を経て、本年度内にも登録が開始される見込みである。「Clavien-Dindo 分類 JCOG 版」については、すでに本試験で使用する規準が出来上がっており、分担研究者である黒川幸典が事務局長を務める JCOG 外科合併症規準小委員会において承認された。

#### D. 考察

本研究の本幹となる JCOG0912 の開始準備はすでに完了し、あとは各施設の IRB 承認を経て症例登録されるのを待つのみである。年間 200 例の登録を見込んでおり、今後予定どおりに症例登録が進んで実りある研究成果が得られることが期待される。

#### G. 研究発表

<論文発表>

1. Miki Y, Kurokawa Y, Hirao M, Fujitani K, Iwasa Y, Mano M, Nakamori S, Tsujinaka T.

- Survival analysis of patients with duodenal gastrointestinal stromal tumors. *J Clin Gastroenterol* 2010; 44: 97-101.
2. Kurokawa Y, Muto M, Minashi K, Boku N, Fukuda H. A Phase II Trial of Combined Treatment of Endoscopic Mucosal Resection and Chemoradiotherapy for Clinical Stage I Esophageal Carcinoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0508. *Jpn J Clin Oncol* 2009, 39: 686-9.
  3. Kurokawa Y, Hasuike N, Ono H, Boku N, Fukuda H. A phase II trial of endoscopic submucosal dissection for mucosal gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0607. *Jpn J Clin Oncol* 2009, 39: 464-6.
  4. Sasako M, Kurokawa Y. Challenges in performing surgical Randomized Controlled Trials in Japan. *Surgery* 2009, 145: 598-602.
  5. Fujitani K, Tsujinaka T, Yamasaki H, Hirao M, Yoshida K, Kurokawa Y. Feasibility study of S-1 plus weekly docetaxel combined with concurrent radiotherapy in advanced gastric cancer refractory to first-line chemotherapy. *Anticancer Res* 2009, 29: 3385-91.
  6. Hirao M, Kurokawa Y, Fujitani K, Tsujinaka T. Randomized controlled trial of Roux-en-Y versus rho-shaped-Roux-en-Y reconstruction after distal gastrectomy for gastric cancer. *World J Surg* 2009; 33: 290-5.
  7. 黒川幸典: DFS と RFS: 定義と臨床試験実施上の問題点. *腫瘍内科* 2009; 4: 430-2.
  8. 黒川幸典, 平尾素宏, 藤谷和正, 辻仲利政: 進行胃がんに対する化学療法前胃切除の意義に関する日韓共同臨床試験—国境を越えた intergroup study の開始. *血液・腫瘍科* 2009; 58: 590-3.
  9. 黒川幸典, 笹子三津留: 手術療法におけるランダム化比較試験の現況. *外科* 2009; 71: 293-6.
  10. 黒川幸典: レジデントからの Q&A—臨床試験の第 I 相・第 II 相・第 III 相・第 IV 相とは何ですか. *胃がん perspective* 2009; 2: 52-3.
  11. 中森正二, 黒川幸典: 肝細胞癌転移形質遺伝子異常. *日本臨床* 2009; 67: 186-91.
  12. 平尾素宏, 辻仲利政, 藤谷和正, 黒川幸典, 眞能正幸: バレット食道癌の診断と治療. *外科治療* 2009; 101: 592-99.
  13. 宮本敦史, 中森正二, 辻江正徳, 黒川幸典, 安井昌義, 池永雅一, 宮崎道彦, 平尾素宏, 藤谷和正, 三嶋秀行, 辻仲利政: 肝切除前全身化学療法の安全性と効果. *癌と化学療法* 2009; 36: 2022-4.
- <学会発表>
1. 黒川幸典, 辻仲利政, 藤谷和正, 笹子三津留, 佐野 武, 福田治彦: 日韓共同試験実施における問題点とその対処法. 第 81 回日本胃癌学会. 2009 年 3 月. 東京
  2. 黒川幸典, 笹子三津留, 佐野武, 柴田大朗, 山本精一郎: 食道浸潤胃癌に対する標準手術および拡大手術の術後体重、呼吸機能および QOL に及ぼす影響 (JCOG9502 附随研究). 第 109 回日本外科学会. 2009 年 4 月. 福岡
  3. 黒川幸典, 笹子三津留, 佐野武, 岩崎善毅, 円谷彰, 福田治彦: 胃癌の術前補助化学療法における効果判定規準の妥当性. 第 47 回日本癌治療学会. 2009 年 10 月. 横浜
  4. 黒川幸典, 藤谷和正, 平尾素宏, 辻江正徳, 安井昌義, 宮本敦史, 池永雅一, 三嶋秀行, 中森正二, 辻仲利政: 減量手術の臨床的意義を検討した後向き研究と日韓共同 RCT. 第 82 回日本胃癌学会. 2010 年 3 月. 新潟
  5. Y. Kurokawa, M. Sasako, N. Ando, T. Sano, H. Igaki, Y. Iwasaki, A. Tsuburaya, H. Fukuda. Validity of response criteria in neoadjuvant chemotherapy against gastric and esophageal cancer: Additional analyses of multicenter JCOG trials. 2009 ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium. Jan 2009. San Francisco (USA).
  6. Y. Kurokawa, M. Sasako, T. Sano, Y. Iwasaki, A. Tsuburaya, H. Fukuda. Validity of response criteria in neoadjuvant chemotherapy against gastric cancer. The 8th International Gastric Cancer Congress. Jun 2009. Krakow (Poland).
  7. Y. Kurokawa, Y. Fujiwara, S. Takiguchi, J. Fujita, H. Imamura, I. Miyashiro, S. Iijima, Y. Kimura, C. Ebisui, Y. Doki:

Randomized controlled trial of omental  
bursectomy for cT2-3 gastric cancer:  
Results of first interim analysis. The  
82nd Annual Meeting of Japanese Gastric  
Cancer Association. Mar 2010. Niigata  
(Japan)