

201020040A

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22年度 総括研究報告書

研究代表者 片井 均

平成23(2011)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	7
	宇山 一朗	
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	9
	杉原 健一	
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	11
	比企 直樹	
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	15
	黒川 幸典	
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	19
	吉川 貴己	
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	23
	寺島 雅典	
7.	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	27
	伊藤 誠二	
8.	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	29
	安藤 昌彦	

添付資料	JCOG 0912 プロトコール	資料 1
	説明同意文書	資料 2
	登録適正確認票（見本）	資料 3
	生活状況の調査票	資料 4
	後期定期モニタリングレポート	資料 5
	プロトコール改訂事項	資料 6

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷

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

研究代表者 片井 均 国立がん研究センター中央病院・科長

研究要旨

早期胃がん患者には、根治性のみならず術後 QOL を考慮した術式の開発が必要である。腹腔鏡手術が、低侵襲性を期待し導入された。胃がん腹腔鏡手術は、治療費が開腹より高価であるにもかかわらず、エビデンスなく増加している。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、「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）」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）」）を行う。2010 年 3 月登録を開始した。予定登録数は両群併せて 920 名で、2011 年 5 月 1 日現在、参加施設は 22 施設、登録数は 273 例。さらに、腹腔鏡下手術の低侵襲性を探索的に評価するための QOL 調査も開始した。目標登録数は 304 例以上。2011 年 5 月 1 日現在、登録数は 216 例。登録は、順調に行われ問題となる有害事象も発生していない。この手術の評価が定まれば、早期胃がん患者に早新しい治療手段を積極的に提供できるので、登録ペースを早める努力を行うことが望まれる。

研究分担者

宇山 一朗	藤田保健衛生大学・教授
杉原 健一	東京医科歯科大学・教授
比企 直樹	財) 癌研究会附属有明病院・医長
黒川 幸典	大阪大学・特任助教
安藤 昌彦	京都大学保健管理センター・ 准教授

吉川 貴己	神奈川県立がんセンター・医長
寺島 雅典	静岡県立静岡がんセンター・部長
伊藤 誠二	愛知県立がんセンター中央病院・

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、胃癌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、一般普及はしつつあるものの、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下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「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)」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)」)を行ない、腹腔鏡手術の根治性を検証することである。

胃癌に対する大規模第III相試験は、外国では韓国のみで行われ試験実施中である。西欧諸国では胃癌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)(資料1, 2, 3)

多施設共同ランダム化比較試験を行い、開腹手術に対する腹腔鏡下手術の非劣性を証明する。primary endpointは全生存期間とし、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。登録期間5年、追跡期間5年(登録終了後)、片側 α 5%、検出力80%とした。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名となった。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。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。

QOL調査(資料4)

腹腔鏡下手術の低侵襲性を探索的に評価するため、JCOG0912登録数の多いことが予想される4施設(国立がん研究センター中央病院、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)の登録患者を対象にQOL調査を行なう。調査票に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。術後90日のGlobal health statusスコアが、登録時と比べて「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例以上の登録数が必要である。QOL調査研究実施4施設では全登録例でQOL調査を行う。

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共同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。

(倫理面への配慮)

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(資料 5)

1) 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)の登録

予定登録数は両群併せて 920 名で、2011 年 5 月 1 日現在、参加施設は 22 施設、登録数は 273 例。登録は順調に行われている。問題となる有害事象も発生していない。

なお、登録ペースのさらなる増加のため、プロトコルを改訂した。JCOG1009/1010「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験」の手術適応例の重複登録を可能とした(資料 6)。

2) QOL 調査

必要登録数は両群 304 名以上で、2011 年 5 月 1 日現在、登録数は 216 例。登録は、順調に行われている。

3) 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を第 II 相試験(JCOG0703)で検証した(Gastric Cancer 誌に受理)。

D. 考察

腹腔鏡手術の安全性、根治性両面からの科学的な有用性評価を行う「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)」の登録を開始した。

ランダム化比較試験(JCOG0912)、QOL 調査

ともに順調に登録が進んでいる。問題となる有害事象も発生していない。登録期間は 5 年の予定だが可能であれば短縮を試みる。

E. 結論

登録は、順調である。

本研究で、胃癌に対する郭清を伴う腹腔鏡下手術の安全性と有効性が証明され、この手術の評価が定まれば、内視鏡切除適応外の早期胃癌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ック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

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Katai H, Sasako M, Fukuda H, Nakamura K, Hiki N, Saka M, Yamaue H, Yoshikawa T, Kojima K; JCOG Gastric Cancer Surgical Study Group. Safety and feasibility of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG 0703). Gastric Cancer 2010;13(4):238-44.
2. Tanaka N, Katai H, Taniguchi H, Saka M, Morita S, Fukagawa T, Gotoda T. Trends in characteristics of surgically treated early gastric cancer patients after the introduction of gastric cancer treatment guidelines in Japan. Gastric Cancer. 2010;13(2):74-7.
3. Tanaka N, Katai H, Saka M, Morita S, Fukagawa T. Laparoscopy-assisted pylorus-preserving gastrectomy: a matched

- case-control study. Surg Endosc. 2011 ;25(1):114-8.
4. 田中則光、片井 均、山下裕玄、森田信司、阪 眞、深川剛生：幽門下動・静脈を温存した腹腔鏡補助下幽門保存胃切除術. 手術. 64 : 655-59, 2010
 5. 河村祐一郎、金谷誠一郎、宇山一朗：内視鏡下胃癌手術の流れと手術助手の心得、臨床外科、65(3)、2010 : 354-358
 6. 谷川允彦、奥田準二、宇山一朗、他：「内視鏡外科診療ガイドライン」出版はどのように実臨床に影響しているか？—アンケート調査結果から—、日本内視鏡外科学会誌、15(6) 2010 : 727-737
 7. Enjoji M, Yamada H, Kojima K, Inokuchi M, Kato K, Kawano T, Sugihara K. Scoring system for evaluating functional disorders following laparoscopy-assisted distal gastrectomy. J Surgical Research. 164 e229-e233 2010
 8. 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. 腹腔鏡下幽門側胃切除術後の順蠕動 Roux-Y再建-エンドリニアステイプラーを用いた新しい簡便腹腔内再建法- 手術 64(8) : 1145-1151, 2010
 9. 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. 今日の胃癌治療を知る—腹腔鏡下胃切除はどこが有利か？— 外科治療 102(1) : 23-28, 2010
 10. 宮崎光史、小嶋一幸、井ノ口幹人、円城寺 恩、河野辰幸、杉原健一. 自律神経温存腹腔鏡下胃癌リンパ節廓清—腹腔鏡下幽門側切除術における神経温存手術の工夫—. 手術. 64 (13 : 1939-1944 2010
 11. X. Jiang, Hiki N, Nunobe S, Fukunaga T, Kumagai K, Nohara K, Katayama H, Ohyama S, Sano T, Yamaguchi T. Long-term outcome and survival with laparoscopy-assisted pylorus-preserving gastrectomy for early gastric cancer. Surg. Endosc. 25:1182-1186, 2011
 12. X. Jiang, Hiki N, Yoshiba H, Nunobe S, Kumagai K, Sano T, Yamaguchi T. Laparoscopy-assisted gastrectomy in patients with previous endoscopic resection for early gastric cancer. Br. J. Surg. 98:385-390, 2011
 13. 青山 徹、吉川貴己、長晴彦、林勉、尾形高士、円谷彰. 腹腔鏡補助下幽門側胃切除・D2リンパ節廓清術の安全性と忍容性—Clavien-Dindo 分類を用いた合併症評価—. 横浜医学 62 : 7-10, 2011
 14. 青山 徹、吉川貴己、長晴彦、林勉、尾形高士、円谷彰. 腹腔鏡補助下幽門側胃切除後の合併症評価—Clavien-Dindo 分類と Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 の比較・検討—、 外科、73(4) : 400-405, 2011
 15. 寺島雅典：がん治療のエビデンスと臨床試験—胃癌—、外科治療、103(2)、2010 : 115-123
2. 学会発表
 1. 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. 当科における胃癌に対する腹腔鏡下胃切除時術の成績, パネルディスカッション 第 82 回日本胃癌学会: 2010 年 3 月 4 日 : 新潟
 2. 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. 腹腔鏡下胃切除術の再建法の工夫, 口演. 第 65 回日本消化器外科学会総会: 2010 年 7 月 14 日 : 下関
 3. 井ノ口幹人、小嶋一幸、山田博之、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. 心肺疾患合併症例に対する腹腔鏡補助下胃切除術の成績, パネルディスカッション. 第 65 回日本消化器外科学会総会: 2010 年 7 月 14 日 : 下関
 4. 加藤敬二、小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、藤森善毅、河野辰幸、杉原健一. 腹腔鏡下幽門側胃切除術における新しいRoux-en-Y再建法 (β吻合法), 要望ビデオ. 第 65 回日本消化器外科学会総会: 2010 年 7 月 15 日 : 下関
 5. 熊谷厚志、比企直樹、福永哲、大山繁和、野原京子、片山宏、明石義正、愛甲丞、窪田健、佐野武、山口俊晴 腹腔鏡補助下幽門側胃切除術における再建法の安全性の比較 第 82 回日本胃癌学会 2010.3 新潟
 6. 片山 宏、比企直樹、吉羽秀磨、山本頼正、福永 哲、大山 繁和、佐野 武、山口俊晴 早期胃癌に対する内視鏡的治療がその後の腹腔鏡下手術にあたる影響について

第 82 回日本胃癌学会 2010.3 新潟

7. 比企直樹、福永 哲、佐野 武、大山 繁和、齋浦 明夫、古賀 倫太郎、大矢 雅敏、上野雅資、黒柳洋弥、藤本佳也、山田和彦、野原京子、片山宏、明石義正、熊谷厚志、関 誠、山口 俊晴 腹腔鏡下胃切除が標準治療となるための教育システムの確立
第 110 回日本外科学会 2010.4 名古屋
8. 尾崎知博、比企直樹、布部創也、渡邊良平、五味邦之、窪田健、愛甲丞、熊谷厚志、野原京子、大山繁和、佐野武、山口俊晴 腹腔鏡下胃切除リンパ節郭清におけるデバイスの選択・使用方法 第 23 回日本内視鏡外科学会 2010.10 横浜
9. 渡邊良平、比企直樹、部創也、熊谷厚志、野原京子、窪田健、愛甲丞、尾崎知博、五味邦之、大山繁和、佐野武、山口俊晴 手術を定型化するための内視鏡外科チームの役割
第 23 回日本内視鏡外科学会 2010.10 横浜
10. 比企直樹、布部創也、熊谷厚志、野原京子、上野雅資、福長洋介、長山聡、藤本佳也、小西毅、窪田健、愛甲丞、渡邊良平、尾崎知博、五味邦之、佐野武、山口俊晴 理解しやすい腹腔鏡下胃切除手術手技の教育的効果
第 23 回日本内視鏡外科学会 2010.10 横浜
11. 比企直樹、布部創也、佐野武、大山繁和、野原京子、熊谷厚志、山口俊晴 当院における腹腔鏡下胃切除術中ヒヤリハットと開腹移行を判断するとき
第 72 回日本臨床外科学会 2010.11 横浜
12. 窪田健、比企直樹、布部創也、野原京子、熊谷厚志、愛甲丞、渡邊良平、尾崎知博、五味邦之、大山繁和、佐野武、山口俊晴 腹腔鏡補助下幽門保存胃切除術の長期成績
第 72 回日本臨床外科学会 2010.11 横浜
13. 熊谷厚志、比企直樹、吉羽秀麿、Jiang Xiaohua、布部創也、窪田健、愛甲丞、野原京子、尾崎知博、渡邊良平、山本頼正、藤崎順子、大山繁和、佐野武、山口俊晴 早期胃癌に対する ESD がその後の腹腔鏡下胃切除に及ぼす影響 第 72 回日本臨床外科学会 2010.11 横浜
14. 片井均、笹子三津留、中村健一、福田治彦、阪眞、吉川貴己、寺島雅典、伊藤誠二. 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃

切除の開腹に対する非劣性を検証する第 III 相試験. 第 65 回日本消化器外科学会総会

15. 中村一郎、伊藤誠二、三澤一成、伊藤友一、小森康司、金光幸秀、千田嘉毅、佐野力、清水泰博、平井孝. 腹腔鏡補助下胃切除術における肝圧排法の比較.
第 65 回日本消化器外科学会総会

H. 知的財産件の出願・登録状況
特になし。

II. 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

分担研究者 宇山 一郎 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拡大
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
5. 腹腔鏡下噴門側胃切除の再建術式

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他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。
5. 噴門側胃切除の再建術式には定説がないが、今年度より、岡部法を一部変更し、岡部変法として、食道残胃（胃管風）吻合を行い、その術後の状態を評価した。

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、リンパ節廓清を伴う胃切除術を今年度までに1000例経験した。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。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 櫻井洋一、金谷誠一郎、宇山一朗：消化器外科術後食に関する新しい考え方 3.鏡視下手術がもたらしたもの 1) 胸部食道切除術、日本外科学会雑誌、3(1)、2010：8-12
2. 河村祐一郎、宇山一朗：早期胃癌の治療 (2)腹腔鏡下手術、最新医学、別冊 胃癌、2010：171-177
3. 河村祐一郎、金谷誠一郎、宇山一朗：内視鏡下胃癌手術の流れと手術助手の心得、臨床外科、65(3)、2010：354-358
4. 春田周宇介、宇山一朗、他：縫合・吻合法の実際—胃切除後の再建術— Billroth I 再建外科治療、102、2010：81-85
5. 春田周宇介、金谷誠一郎、宇山一朗、他：消化管再建；上部消化管機械吻合、消化器外科、33(4)、2010：457-468
6. 石田善敬、金谷誠一郎、宇山一朗：図説・内視鏡手術支援路ポット、日本臨床、68(7)、2010：1212-1214
7. 吉村文博、金谷誠一郎、宇山一朗、他：腹腔鏡下噴門側胃切除—リニアステイプラーを用いた吻合法を中心に—、手術、64(1)、2010：35-40
8. Multidisciplinary therapeutic approach for maintaining long-term nutritional status for patient with advanced esophageal carcinoma confounded by dermatomyositis, Esophagus, 7, 2010: 157-164
9. 谷川允彦、奥田準二、宇山一朗、他：「内視鏡外科診療ガイドライン」出版はどのように実臨床に影響しているか？—アンケート調査結果から—、日本内視鏡外科学会誌、15(6) 2010：727-737

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
多施設共同ランダム化比較試験

研究分担者 杉原 健一 東京医科歯科大学大学院腫瘍外科学 教授

研究要旨 腹腔鏡下幽門側胃切除術における完全鏡視下の R-Y 再建法として、 β 吻合法を考案し、実施した。 β 吻合法は従来の小開腹下での R-Y 再建と比較して、手術時間が長いものの、術後成績に差はなかった。 β 吻合法は幽門側胃切除術における完全鏡視下での再建法として有用である。

A. 研究目的

当院では胃癌に対する胃切除術における完全鏡視下の R-Y 再建法として、 β 吻合法を考案し、実施している。今回、従来法と β 吻合法の比較を行い、 β 吻合法の有用性について検討した。

B. 研究方法

2008 年から 2010 年まで、腹腔鏡（補助）下幽門側胃切除術、R-Y 再建を行った症例を後ろ向きに調査した。従来法を行った症例を A 群、 β 吻合法を行った症例を B 群とし、それぞれの手術成績および術後短期の成績を比較した。

（倫理面への配慮）

この研究のための試料採取はなく、研究対象者に対する不利益、危険性はない。データの使用については、手術前にあらかじめ文書で同意を得た。

C. 研究結果

対象症例は A 群 38 例、B 群 37 例であった。手術時間の平均値は A 群 278 分、B 群 306 分で、A 群が有意に短かった ($p=0.01$)。再建に関連する術後合併症は A 群 2 例 (5%)、B 群 2 例 (5%) に生じた。クリニカルパス達成率 (2POD に食事開始、5~7POD に退院) は A 群 63%、B 群 68%で、両群に差はなかった。術後 3 ヶ月での体重減少率は A 群、B 群とも 11%であった。

D. 考察

腹腔鏡下幽門側胃切除術における完全鏡視下

での再建は体型による影響が少なく、整容性の点から有用である。しかしながら、小開腹下での再建と比べて、手技の難度は高くなる。

β 吻合法では、すべての吻合に自動縫合器を使用することにより、比較的容易に完全鏡視下での再建を行うことが可能である。

さらに当院での β 吻合法による R-Y 再建は、従来の小開腹下での R-Y 再建と比較して、手術時間が長いものの、術後成績に差はなかった。

E. 結論

β 吻合法は幽門側胃切除術における完全鏡視下での再建法として有用である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Enjoji M, Yamada H, Kojima K, Inokuchi M, Kato K, Kawano T, Sugihara K.

Scoring system for evaluating functional disorders following laparoscopy-assisted distal gastrectomy. J Surgical Research. 164 e229-e233 2010

2) 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. 腹腔鏡下幽門側胃切除術後の順蠕動 Roux-Y 再建-エンドリニアステイプラーを用いた新しい簡便腹腔内再建法- 手

術 64(8): 1145-1151, 2010

- 3) 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、すぎはら健一. 今日の胃癌治療を知る－腹腔鏡下胃切除はどこが有利か? 外科治療 102(1): 23-28, 2010
 - 4) 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. マスターしておきたい縫合・吻合法－より安全・確実に行うために－縫合・吻合法の実例－胸・腹腔鏡手術における縫合・吻合の実例－胃・十二指腸手術 外科治療 102(増刊): 222-229, 2010
 - 5) 井ノ口幹人、小嶋一幸、山田博之、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. S-1+CPT-11 併用療法により長期 CR が得られている切除不能胃癌の 1 例. 癌と化学療法, 37(1). 139-142 2010
 - 6) 井ノ口幹人、小嶋一幸、円城寺 恩、杉原健二. 未分化胃癌に対する周術期化学療法. 外科治療, 103(4). 359-364 2010
 - 7) 宮崎光史、小嶋一幸、井ノ口幹人、円城寺 恩、河野辰幸、杉原健一. 自律神経温存腹腔鏡下胃癌リンパ節郭清－腹腔鏡下幽門側切除術における神経温存手術の工夫－. 手術, 64 (13) 1939-1944 2010
 - 人、藤森 善毅、河野 辰幸、杉原健一. 腹腔鏡下幽門側胃切除術における新しい Roux-en-Y 再建法(β 吻合法), 要望ビデオ. 第 65 回日本消化器外科学会総会:2010 年 7 月 15 日: 下関
 - 6) 小嶋一幸、井ノ口幹人、円城寺恩、藤森喜毅、宮崎光史、河野辰幸、杉原健一、高山俊男、小俣秀. 腹腔鏡下胃全摘術後の再建法・・・開腹手術と同様の再建手技を目指して、パネルディスカッション. 第 23 回日本内視鏡学会総会:2010 年 10 月 20 日: 横浜
 - 7) 井ノ口幹人、小嶋一幸、山田博之、加藤俊介、円城寺恩、杉原健一. 胃癌の単一臓器転移例に対する S-1+隔週 CDDP の投与経験, 示説. 第 48 回日本癌治療学会:2010 年 10 月 28 日: 京都
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む.)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

2. 学会発表

- 1) 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一.
当科における胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の成績, パネルディスカッション
第 82 回日本胃癌学会:2010 年 3 月 4 日: 新潟
- 2) 加藤敬二、小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、藤森喜毅、河野辰幸、杉原健一.
胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術の成績, ポスター.
第 82 回日本胃癌学会:2010 年 3 月 4 日: 新潟
- 3) 小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹人、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. 腹腔鏡下胃切除術の再建法の工夫, 口演.
第 65 回日本消化器外科学会総会:2010 年 7 月 14 日: 下関
- 4) 井ノ口幹人、小嶋一幸、山田博之、加藤敬二、河野辰幸、杉原健一. 心肺疾患合併症例に対する腹腔鏡補助下胃切除術の成績, パネルディスカッション. 第 65 回日本消化器外科学会総会:2010 年 7 月 14 日: 下関
- 5) 加藤敬二、小嶋一幸、山田博之、井ノ口幹

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補助下幽門保存胃切除術の手術成績と術後合併症の重症度分類およびリスク評価に関する検討

分担研究者 比企 直樹 財団法人癌研究会有明病院消化器外科 医長

研究要旨：

早期胃がんに対する機能温存術式としての腹腔鏡補助下幽門保存胃切除術は、安全で良好な手術成績が得られた。重篤な合併症を予防するためには手術経験が必要であり、BMIの高い症例にはより注意を払うべきである。

A. 研究目的

当院における早期胃がんに対する腹腔鏡補助下幽門保存胃切除術（以下LAPPG）の手術成績を評価し、術後合併症の重症度分類とリスク評価に関する検討を行う。また、長期予後に関しても併せて検討する。

B. 研究方法

2005年1月から2009年12月までに胃のM領域に存在する早期胃がんに対して施行したLAPPG：307例を対象とし、手術成績と術後合併症を検討した。術後合併症はClavien-Dindo分類に従って評価し、そのリスク因子も併せて検討した。また、生存に関する検討も行った。

（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

307例のLAPPGの平均手術時間は229±47.5分、平均出血量は49.1±62.0 mlであった。術後合併症は53例(17.3%)に発生した。そのうち重篤と考えられるClavien-Dindo分類 grade IIIa以上の合併症は4例(1.3%)に認められた。最も多かった合併症は胃内容排出遅延であり、19例(6.2%)に認め

た。BMIと手術経験が術後合併症発生の有意なリスク因子であった。さらにBMIは術後合併症の重症度にも関連していた。

術後経過観察の中央値は45ヶ月(range; 2-62)であり、切除標本における病理組織学的検索においてT3N0であった症例の再発死亡を認め、2例の他癌死を認めた。長期予後においては、5年生存率は97%、癌特異的5年生存率は99%であった。

D. 考察

腹腔鏡手術は全国的にも徐々に普及しており、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。幽門保存胃切除（PPG）は当初、胃潰瘍に対する機能温存術式として開発され、近年になり早期胃がんにも応用されるようになり、さらに腹腔鏡手術の普及とともに鏡視下に行われるようになってきている。腹腔鏡手術の困難性、PPGに伴う術後胃内容の排出遅延の2点より、敬遠されがちな術式であると思われるが、長期的には幽門側胃切除と比較し良好なQOLが期待されるとの報告も多い。本検討では安全で良好な手術成績が示され、今後ますます施行される機会が増えてくるものと思われる。

E. 結論

早期胃がんに対する機能温存術式としての腹腔鏡補助下幽門保存胃切除術は、安全で良

好な手術成績が得られた。また長期予後に関しても良好な結果であった。重篤な合併症を予防するためには手術経験が必要であり、BMIの高い症例にはより注意を払うべきである。

F. 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

1. Tokunaga M, Ohyama S, Hiki N, Fukunaga T, Aikou S, Yamaguchi T. Can superextended lymph node dissection be justified for gastric cancer with pathologically positive para-aortic lymph nodes? Ann. Surg. Oncol. 17 (8):2031-2036, 2010.
2. X. Jiang, Hiki N, Nunobe S, Fukunaga T, Kumagai K, Nohara K, Katayama H, Ohyama S, Sano T, Yamaguchi T. Long-term outcome and survival with laparoscopy-assisted pylorus-preserving gastrectomy for early gastric cancer. Surg. Endosc. 25:1182-1186, 2011
3. X. Jiang, Hiki N, Yoshida H, Nunobe S, Kumagai K, Sano T, Yamaguchi T. Laparoscopy-assisted gastrectomy in patients with previous endoscopic resection for early gastric cancer. Br. J. Surg. 98:385-390, 2011
4. Nunobe S, Hiki N, Ohyama S, Aikou S, Sano T, Yamaguchi T. Outcome of surgical treatment for patients with locoregional recurrence of gastric cancer. Langenbecks Arch Surg. 396:161-166, 2011
2. 学会発表
 1. 比企直樹 腹腔鏡補助下幽門側胃切除術を導入するためのコツとその有用性 Kampo Innovation in Tokyo 2010.2 東京
 2. 熊谷厚志、比企直樹、福永哲、大山繁和、野原京子、片山宏、明石義正、愛甲丞、窪田健、佐野武、山口俊晴 腹腔鏡補助下幽門側胃切除術における再建法の安全性の比較 第82回日本胃癌学会 2010.3 新潟
 3. 片山 宏、比企直樹、吉羽秀磨、山本頼正、福永 哲、大山 繁和、佐野 武、山口俊晴 早期胃癌に対する内視鏡的治療がその後の腹腔鏡下手術にあたる影響について 第82回日本胃癌学会 2010.3 新潟
 4. 比企直樹 胃 郭清と再建のコツ 一般術者が陥りやすいピットフールとその回避方法 winter Seminar in KIRORO 第12回学ぶ会 2010.3 北海道
 5. 比企直樹、福永 哲、佐野 武、大山 繁和、斎浦 明夫、古賀 倫太郎、大矢 雅敏、上野雅資、黒柳洋弥、藤本佳也、山田和彦、野原京子、片山宏、明石義正、熊谷厚志、関 誠、山口 俊晴 腹腔鏡下胃切除が標準治療となるための教育システムの確立 第110回日本外科学会 2010.4 名古屋
 6. 福永哲、比企直樹、明石義正、野原京子、片山宏、大山繁和、佐野武、山口俊晴 早期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術 第110回日本外科学会 2010.4 名古屋
 7. 片山宏、比企直樹、福永哲、野原京子、明石義正、熊谷厚志、湊 卓也、大山繁和、山田和彦、藤本佳也、古賀倫太郎、斎浦明夫、黒柳洋弥、上野雅資、関 誠、大矢雅敏、佐野武、山口俊晴 腹腔鏡下胃切除における周期合併症に関する検討 第110回日本外科学会 2010.4 名古屋
 8. 野原京子、比企直樹、福永哲、片山宏、明石義正、熊谷厚志、大山繁和、佐野武、山田和彦、古賀倫太郎、斎浦明夫、関 誠、藤本佳也、黒柳洋弥、上野雅資、大矢雅敏、山口俊晴 癌研での腹腔鏡補助下胃切除(LAG)の数の現状～修練医の立場から～ 第110回日本外科学会 2010.4 名古屋
 9. 比企直樹 LADGを始める人のために 教える人のために 日本臨床外科学会三重県支部会 第274回三重外科集談会 第1回三重内視鏡外科研究会 2010.6 三重
 10. 比企直樹 胃がんの腹腔鏡下手術と取り扱い規約 第11回十勝外科手術手技研究会 2010.8 北海道
 11. 比企直樹 LADGの基本手技について EES阪奈・腹腔鏡下胃切除術セミナー 2010.9 郡山
 12. 窪田健、比企直樹、布部創也、熊谷厚志、野原京子、愛甲 丞、渡邊良平、尾崎知博、五味邦之、大山繁和、佐野武、山口俊晴 腹腔鏡補助下幽門側胃切除におけるドレーン留置

の意義と有用性についての検討 第23回日本内視鏡外科学会 2010.10 横浜

13. 尾崎知博、比企直樹、布部創也、渡邊良平、五味邦之、窪田健、愛甲丞、熊谷厚志、野原京子、大山繁和、佐野武、山口俊晴 腹腔鏡下胃切除リンパ節郭清におけるデバイスの選択・使用方法 第23回日本内視鏡外科学会 2010.10 横浜
14. 布部創也、比企直樹、熊谷厚志、野原京子、窪田健、愛甲丞、渡邊良平、尾崎知博、五味邦之、古賀倫太郎、藤本佳也、小西毅、長山聡、福長洋介、上野雅資、山口俊晴 腹腔鏡補助下胃全摘出術後の標準化を目指した再建法—引き上げ法による安全な鏡視下食道空腸吻合 第23回日本内視鏡外科学会 2010.10 横浜
15. 渡邊良平、比企直樹、部創也、熊谷厚志、野原京子、窪田健、愛甲丞、尾崎知博、五味邦之、大山繁和、佐野武、山口俊晴 手術を定型化するための内視鏡外科チームの役割 第23回日本内視鏡外科学会 2010.10 横浜
16. 比企直樹、布部創也、熊谷厚志、野原京子、上野雅資、福長洋介、長山聡、藤本佳也、小西毅、窪田健、愛甲丞、渡邊良平、尾崎知博、五味邦之、佐野武、山口俊晴 理解しやすい腹腔鏡下胃切除手術手技の教育的効果 第23回日本内視鏡外科学会 2010.10 横浜
17. 比企直樹、布部創也、佐野武、大山繁和、野原京子、熊谷厚志、山口俊晴 当院における腹腔鏡下胃切除術中ヒヤリハットと開腹移行を判断するとき 第72回日本臨床外科学会 2010.11 横浜
18. 窪田健、比企直樹、布部創也、野原京子、熊谷厚志、愛甲丞、渡邊良平、尾崎知博、五味邦之、大山繁和、佐野武、山口俊晴 腹腔鏡補助下幽門保存胃切除術の長期成績 第72回日本臨床外科学会 2010.11 横浜
19. 熊谷厚志、比企直樹、吉羽秀磨、Jiang Xiaohua、布部創也、窪田健、愛甲丞、野原京子、尾崎知博、渡邊良平、山本頼正、藤崎順子、大山繁和、佐野武、山口俊晴 早期胃癌に対するESDがその後の腹腔鏡下胃切除に及ぼす影響 第72回日本臨床外科学会 2010.11 横浜
20. 比企直樹 腹腔鏡下胃切除の教育と伝承 大

G. 知的財産等の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

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： 大阪大学消化器外科 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、プロトコー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。

C. 当施設における進捗状況

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）」として、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、登録が開始された。当施設においても平成 22 年 7 月に IRB で承認され、平成 23 年 2 月までに 6 例登録した。

D. Clavien-Dindo 術後合併症規準 JCOG 版の作成状況

本研究の 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。すでにほぼ完成したものが出来上がっており、今後は JCOG 運営委員会にて審査・承認され、次年度中には public release の予定である。

G. 研究発表

<論文発表>

1. Kurokawa Y, Sasako M, Sano T, Shibata T, Ito S, Nashimoto A, Kurita A, Kinoshita T. Functional outcomes after extended surgery

- for gastric cancer. Brit J Surg 2011, 98:239-45.
2. Hamano R, Miyata H, Yamasaki M, Kurokawa Y, Hara J, Moon JH, Nakajima K, Takiguchi S, Fujiwara Y, Mori M, Doki Y. Overexpression of miR-200c induces chemoresistance in esophageal cancers mediated through activation of the Akt signaling pathway. Clin Cancer Res, in press.
 3. Imamura H, Kurokawa Y, Kawada J, Tsujinaka T, Takiguchi S, Fujiwara Y, Mori M, Doki Y. Influence of bursectomy on operative morbidity and mortality after radical gastrectomy for gastric cancers: Results of a randomized controlled trial. World J Surg 2011, 35:625-30.
 4. Yamasaki M, Makino T, Masuzawa T, Kurokawa Y, Miyata H, Takiguchi S, Nakajima K, Fujiwara Y, Matsuura N, Mori M, Doki Y. Role of multidrug resistance protein 2 (MRP2) in chemoresistance and clinical outcome in oesophageal squamous cell carcinoma. Br J Cancer 2011, 104:707-13.
 5. Miyata H, Yamasaki M, Kurokawa Y, Takiguchi S, Nakajima K, Fujiwara Y, Konishi K, Mori M, Doki Y. Survival factors in patients with recurrence after curative resection of esophageal squamous cell carcinomas. Ann Surg Oncol, in press.
 6. Hasegawa H, Fujitani K, Kurokawa Y, Hirao M, Nakazuru S, Mita E, Tsujinaka T. Effect of S-1 adjuvant chemotherapy on survival following recurrence and efficacy of first-line treatment in recurrent gastric cancer. Chemotherapy 2010, 56:436-43.
 7. 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.
 8. 三賀森学, 池永雅一, 西塔拓郎, 黒川幸典, 安井昌義, 辻仲利政: 膀胱自然破裂の2例. 臨床外科 2010年6月; 65:891-95.
 9. 宮田博志, 山崎誠, 黒川幸典, 瀧口修司, 中島清一, 藤原義之, 森正樹, 土岐祐一郎: がん治療のエビデンスと臨床試験—食道癌. 外科治療 2010年8月;103:107-14.
 10. 中島清一, 山崎誠, 藤原義之, 瀧口修司, 宮田博志, 黒川幸典, 森正樹, 土岐祐一郎: [NOTESによる切除法]胃局所切除. 消化器内視鏡 2010年10月;22:1649-55.
- <学会発表>
1. Kurokawa Y, Fujiwara Y, Takiguchi S, Fujita J, Imamura H, Tsujinaka T, Mori M, Doki Y. Randomized controlled trial of omental bursectomy for resectable cT2-3 gastric cancer. ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium, Jan 2011. San Francisco (U.S.A.). (Poster)
 2. Kurokawa Y, Imamura H, Inoue K, Kimura Y, Fujitani K, Miyake Y, Matsuyama H, Tatsumi M, Shimokawa T, Furukawa H. A Randomized Controlled Trial of Antimicrobial Prophylaxis Infusion after Gastric Cancer Surgery (OGSG0501). 35th ESMO Congress. Oct 2010. Milan (Italy). (Oral)
 3. Kurokawa Y, Fujiwara Y, Takiguchi S, Fujita J, Imamura H, Tsujinaka T, Doki Y. Randomized controlled trial of bursectomy for cT2-3 gastric cancer: Results of first interim analysis. 29th Annual Spring Meeting of Korean Gastric Cancer Association. Apr 2010. Seoul (Korea). (Oral)
 4. Kurokawa Y. Current status of neoadjuvant trial against GIST. 9th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society. Aug 2010. Gifu (Japan). (Workshop)
 5. 黒川幸典, 今村博司, 井上健太郎, 木村豊, 飯島正平, 辻仲利政, 古河洋. 胃切除術後の予防的抗生剤使用の意義に関するRCT(OGSG0501). 第83回日本胃癌学会. 2011年3月. 三沢. (シンポジウム)
 6. 黒川幸典, 笹子三津留, 佐野武, 岩崎善毅, 円谷彰, 柴田大朗, 福田治彦. 胃癌の術前補助化学療法における最適な効果判定規準. 第83回日本胃癌学会. 2011年3月. 三沢. (ワークショップ)

7. 黒川幸典, 西田俊朗, 中島清一, 森正樹, 土岐祐一郎. 大型胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の第 II 相試験. 第 83 回日本胃癌学会. 2011 年 3 月. 三沢. (ワークショップ)
8. 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. (ワークショップ)
9. Kurokawa Y, Fujiwara Y, Takiguchi S, Fujita J, Imamura H, Miyashiro I, Iijima S, Kimura Y, Ebisui C, Doki Y. Randomized controlled trial of omental bursectomy for cT2-3 gastric cancer: Results of first interim analysis. 第 82 回日本胃癌学会. 2010 年 3 月. 新潟. (口演)
10. 黒川幸典, 瀧口修司, 土岐祐一郎, 辻仲利政, 佐野武, 笹子三津留: SS/SE 胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験. 第 65 回日本消化器外科学会総会. 2010 年 7 月. 下関. (ワークショップ)