

生活状況の調査票(1年後) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓へ名た _____

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食べること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い					とても よい	
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7

※ここまで記入が済みましたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(3年後) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 _____ 名 _____ (例)平成 太郎 姓 へ 名 た _____

生年月日 (明治・大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

記入年月日 _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い					とても よい	
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7

※ここまで記入がすみましたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(3年後) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思いましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、 <u>家族の一員としてのあなた</u> の生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの社会的な活動</u> のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、 <u>あなたの経済上の問題</u> になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入がすみしたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(3年後) 3枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口の上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。……	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渴きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。……	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX: 052-744-2971

電話: 052-744-2132

資料 5

後期定期モニタリングレポート

2010 年度後期定期モニタリングレポート

JCOG0912 (phase III)

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

研究グループ: 胃がん外科グループ	試験進捗:	登録中
研究代表者: 片井 均	登録開始日:	2010 年 3 月 15 日
研究事務局: 片井 均	登録終了予定:	2015 年 3 月
データマネージャー: 村田 尚子/坂本 有加	追跡終了予定:	登録終了後 5 年
医学的コメント: 中村 健一/片山 宏	プロトコル改正: プロトコル改訂:	なし 第 1 回改訂 2011 年 2 月 1 日
		JCOG データセンター JCOG 運営事務局

提出日: 2011 年 3 月 8 日

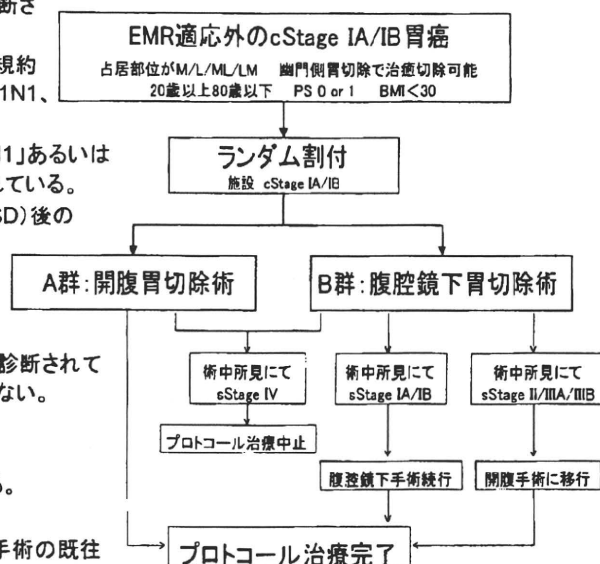
0. 研究概要

0.1. 研究目的

EMR の適応とならない T1N0、T1N1、T2(MP)N0 (胃癌取扱い規約第 13 版) の胃癌患者を対象とし、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。

0.2. 対象

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌と診断されている。
- 2) 内視鏡検査及び上腹部造影 CT 検査にて、胃癌取扱い規約第 13 版における cStage IA (T1N0) または cStage IB (T1N1、T2[MP]N0) と診断されている。
- 3) 先行して EMR や ESD が行われていない場合、「cN1」あるいは「cN0 かつ、内視鏡検査にて EMR の適応外」と診断されている。
- 4) 先行して EMR や ESD が行われている場合、EMR (ESD) 後の病理組織学的検査により追加外科切除が必要と判断されている。ただし、EMR や ESD をプロトコル治療に含む他の臨床試験との重複登録は認めない。
- 5) 内視鏡検査にて、腫瘍の占居部位が M、L、ML、LM のいずれかであり、幽門側胃切除術で治療が可能と診断されている。切除範囲内であれば同時性多発癌の有無は問わない。
- 6) 十二指腸への浸潤を認めない。
- 7) 20 歳以上 80 歳以下である。
- 8) PS: Performance Status (ECOG) が 0 または 1 である。
- 9) BMI (Body Mass Index) が 30 未満である。
- 10) 上腹部手術の既往がなく、腸管 (胃を含む) 切除を伴う手術の既往がない。ただし、虫垂炎に対する虫垂切除は腸管切除に含まない。
- 11) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法 (内分泌療法を含む) や放射線治療の既往がない。
- 12) 登録前 56 日以内の最新の検査値で主要臓器機能が保たれている。
- 13) 試験参加について、患者本人から文書で同意が得られている。



0.3. エンドポイント

- Primary endpoint : 全生存期間
- Secondary endpoints : 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

0.4. 治療

- A 群: 開腹胃切除術
- B 群: 腹腔鏡下胃切除術

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

- 0.5. 割付調整因子
施設、cStage(IA/IB)
- 0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間
予定登録数: 920名、登録期間: 5年、追跡期間: 5年
- 0.7. 解析
第1回中間解析: 予定登録数の半数の登録が得られた時点以降に問い合わせを行う最初の定期モニタリングのデータを用いて行う。原則として中間解析中も登録は停止しない。
第2回中間解析: 最終登録時点以降に問い合わせを行う最初の定期モニタリングを目処に適切と思われる時期の定期モニタリングに合わせて行う。
- 0.8. プロトコール改正・改訂
改正: なし
第1回改訂: 1) 適格規準の変更(JCOG1009/1010との複数試験登録可についての記載を追加)
2) 腹腔鏡下手術から開腹へ移行する規定の誤記修正
3) 研究者情報、定型記載の更新
- 0.9. 進捗状況
特記事項なし

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

1. 登録状況

登録例 206 例(2011 年 1 月 31 日 現在)

1.1. 参加施設別登録数

施設名	A 群	B 群	計
函館厚生院函館五稜郭病院	2	2	4
岩手医科大学	3	2	5
国立病院機構仙台医療センター	1	5	6
山形県立中央病院	3	3	6
§ 2 国立がん研究センター東病院	0	0	0
国立がん研究センター中央病院	32	32	64
がん・感染症センター都立駒込病院	0	0	0
東京医科歯科大学	0	1	1
癌研究会有明病院	3	4	7
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	23	22	45
静岡県立総合病院	0	0	0
静岡県立静岡がんセンター	16	17	33
愛知県がんセンター中央病院	14	11	25
藤田保健衛生大学	0	0	0
大阪大学医学部	4	2	6
近畿大学医学部	0	0	0
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	0	0	0
大阪医科大学	0	0	0
兵庫県立がんセンター	2	2	4
和歌山県立医科大学	0	0	0
広島市立広島市民病院	0	0	0
§ 1 国立病院機構四国がんセンター	0	0	0
大分大学医学部附属病院			
計	103	103	206

網掛け: IRB 未承認施設(2011 年 1 月 31 日現在)

§ 1: 2010 年 4 月 26 日付 途中参加施設

§ 2: 2010 年 10 月 18 日付 途中参加施設

(本試験開始時には参加予定ではなかったが、試験開始後に参加を希望した施設)

1.2. 登録時の個人識別情報使用不可の施設

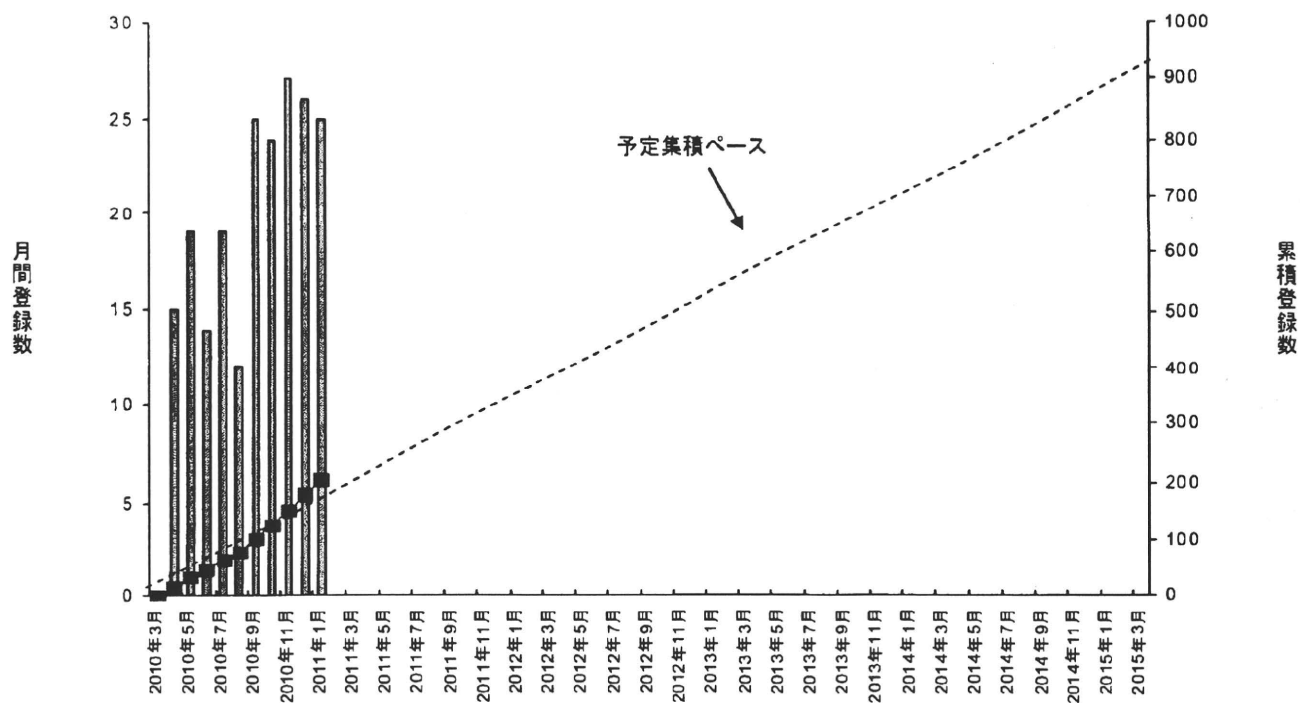
施設名	個人識別情報使用不可の内容	遵守	不遵守
がん・感染症センター 都立駒込病院	イニシャル「X.X.」、生年月日の日を「1日」として登録	0 例	0 例
大阪大学医学部	FAX 送信時、カルテ番号の下 3 桁をマスク、生年月日の日を一律 1 日で登録、後日登録適格性確認票を郵送	6 例	0 例
和歌山県立医科大学	登録時、カルテ番号 5 桁、生年月日の日は一律 1 日 後日、登録適格性確認票を速達郵送→真のカルテ番号、生年月日	0 例	0 例

注 1) 登録数と一致しない場合あり(参加途中より個人識別情報使用不可となった場合)

注 2) 複数の条件がありその一部が不遵守の場合も「不遵守」として掲載

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

1.3. 集積ペース



2. 今回のモニタリング作業

2.1. 作業内容

- 1) 追跡調査(2010年11月30日発送、12月21日×切、12月24日督促)
- 2) マニュアルチェック
- 3) データ入力
- 4) 入力データとCRFの整合性チェック
- 5) ロジカルチェック
- 6) 集計・解析

2.2. 追跡調査の依頼と回収状況

追跡調査対象例: 128例
 督促した施設: 3施設 (28例)
 督促後も回答のない施設: なし

2.3. 未回収CRF・不明点についての問い合わせ

未回収CRFの督促と回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
登録・適格性確認票	1枚	1施設	1枚	1施設
未回収CRF督促	76枚	7施設	7枚	1施設

登録適格性確認票 未回収施設一覧

施設名	未回収枚数	未回収登録番号
静岡県立静岡がんセンター	1枚	106

CRFの不明点・未記入の問い合わせと回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
不明点・未記入の問い合わせ	207枚	9施設	0枚	0施設

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

3. 適格性の検討

以下、網掛けはグループによる検討済み

No.	群	施設名	担当医コメント	データセンターコメント	グループ 検討結果
47	A	神奈川県立 がんセンター	<病理所見記録> 術前検査では分からなかったが、術後病理 にて腫瘍とは別の部分に MALT リンパ腫が あることが判明した。断端は不明である。リ ンパ節に、リンパ腫の転移あり。	なし	
95	A	国立がん研究 センター中央病院	なし	先行して行われた EMR/ESD が登録日の 57 日前	
107	A	仙台医療センター	H22.4 月 体下部 II c 病変に対し ESD。 sig, T1a(M), 6 × 12 mm, UI(-), ly0, v0。 フォロー中の GIF で今回の病変を発見され た。	コメントの治療は EMR 適応外の異時性多発が ん	

4. 背景因子・治療の集計

登録時の背景因子(胃癌取り扱い規約第 13 版)

対象:2011 年 1 月 31 日までに登録された 206 例

	A 群 n=103	B 群 n=103	計 n=206
年齢(歳)			
中央値	63	63	63
最小-最大	37-79	30-79	30-79
性別			
男	66	70	136
女	37	33	70
登録時 T			
T1	94	98	192
T2(MP)	9	5	14
登録時 N			
N0	102	101	203
N1	1	2	3
登録時 Stage			
cIA	93	96	189
cIB	10	7	17
PS			
0	103	102	205
1	0	1	1
登録時 BMI			
中央値	22.1	22.0	22.1
最小-最大	16.9-28.4	15.2-28.3	15.2-28.4

割付調整因子

	A 群 n=103	B 群 n=103	計 n=206
登録時 Stage			
cIA	93	96	189
cIB	10	7	17

割付調整因子(登録時 Stage)の登録後変更一覧

No.	群	施設名	変更前	変更後
7	B	神奈川県立がんセンター	cIA(T1N0)	cIB(T2[MP]N0)

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

[合計] 対象:2011年1月15日までに術後所見記録2が回収された148例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
臍液瘻	臍瘻	145	1	0	2	0	1.4	0	148	
術後出血	術後出血	147	0	1	0	0	0	0	148	
腹腔内膿瘍	腹膜炎	147	—	—	0	0	0	0	147	1
消化管縫合不全	胃腸吻合部漏出	148	0	0	0	0	0	0	148	
消化管吻合部狭窄	傷害、中毒および処置合併症、その他(吻合部狭窄)	148	0	0	0	0	0	0	148	
胆嚢炎	胆嚢炎	147	—	1	0	0	0	0	148	
ダンピング症候群	胃腸障害、その他(ダンピング症候群)	146	2	0	0	0	0	0	148	
胃排出遅延	胃腸障害、その他(胃排出遅延)	144	3	1	0	0	0	0	148	
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患	148	0	0	0	—	0	—	148	
閉塞性イレウス	小腸閉塞	148	0	0	0	0	0	0	148	
麻痺性イレウス	イレウス	148	—	0	0	0	0	0	148	
血栓症/塞栓症	血栓塞栓症	148	0	0	0	0	0	0	148	
術後肺炎	肺炎	146	—	1	1	0	0.7	0	148	
乳び腹水	胃腸障害、その他(乳び腹水)	148	0	0	0	0	0	0	148	
術後創感染	創傷感染	148	—	0	0	0	0	0	148	
創し開	創し開	147	1	0	0	0	0	0	148	

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	GIIIa	GIIIb	GIVa	GIVb	%GIII a-IVb	%GIV a-IVb	合計	欠損
臍液瘻	臍液瘻	145	1	0	2	0	0	0	1.4	0	148	
術後出血	術後出血	147	0	1	0	0	0	0	0	0	148	
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍	147	0	1	0	0	0	0	0	0	148	
消化管縫合不全	消化管縫合不全	148	0	0	0	0	0	0	0	0	148	
消化管吻合部狭窄	消化管吻合部狭窄	148	0	0	0	0	—	—	0	—	148	
胆嚢炎	胆嚢炎	147	1	0	0	0	0	0	0	0	148	
ダンピング症候群	ダンピング症候群	146	2	0	—	0	—	—	0	—	148	
胃排出遅延	胃排出遅延	144	3	1	—	0	—	—	0	—	148	
逆流性食道炎	逆流性食道炎	148	0	0	—	0	—	—	0	—	148	
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス	148	0	0	0	0	0	0	0	0	148	
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	148	0	0	0	0	0	0	0	0	148	
血栓症/塞栓症	血栓症/塞栓症	148	0	0	0	0	0	0	0	0	148	
術後肺炎	術後肺炎	146	1	0	1	0	0	0	0.7	0	148	
乳び腹水	乳び腹水	148	0	0	0	0	—	—	0	—	148	
術後創感染	術後創感染	147	1	0	0	0	0	0	0	0	148	
創し開	創し開	147	1	0	0	0	0	0	0	0	148	

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

血液検査

【TⅠ群】 対象:2011年1月15日までに術後所見記録3が回収された73例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球減少*									
貧血*									
血小板数減少*									
低アルブミン血症									
血中ビリルビン増加									
AST(GOT)増加									
ALT(GPT)増加									
クレアチニン増加									
高ナトリウム血症									
低ナトリウム血症									
高カリウム血症									
低カリウム血症									

【R群】 対象:2011年1月15日までに術後所見記録3が回収された76例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球減少*									
貧血*									
血小板数減少*									
低アルブミン血症									
血中ビリルビン増加									
AST(GOT)増加									
ALT(GPT)増加									
クレアチニン増加									
高ナトリウム血症									
低ナトリウム血症									
高カリウム血症									
低カリウム血症									

【合計】 対象:2011年1月15日までに術後所見記録3が回収された149例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球減少*	137	10	1	0	0	0	0	148	1
貧血*	102	28	15	3	1	2.7	0.7	149	
血小板数減少*	143	6	0	0	0	0	0	149	
低アルブミン血症	1	89	59	0	-	0	-	149	
血中ビリルビン増加	89	36	22	2	0	1.3	0	149	
AST(GOT)増加	49	77	12	9	2	7.4	1.3	149	
ALT(GPT)増加	47	69	16	16	1	11.4	0.7	149	
クレアチニン増加	134	14	1	0	0	0	0	149	
高ナトリウム血症	147	1	0	0	0	0	0	148	1
低ナトリウム血症	115	31	-	2	0	1.4	0	148	1
高カリウム血症	143	3	0	0	0	0	0	146	3
低カリウム血症	130	18	0	1	0	0.7	0	149	

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

[合計] 対象:2011年1月24日までに追跡調査用紙2が回収された118例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹膜炎	117	—	—	1	0	0.8	0	118	
消化管 吻合部狭窄	傷害、中毒および 処置合併症、その他 (吻合部狭窄)	118	0	0	0	0	0	0	118	
胆嚢炎	胆嚢炎	118	—	0	0	0	0	0	118	
ダンピング症候群	胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)	116	2	0	0	0	0	0	118	
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患	117	1	0	0	—	0	—	118	
閉塞性イレウス	小腸閉塞	118	0	0	0	0	0	0	118	
麻痺性イレウス	イレウス	118	—	0	0	0	0	0	118	
術後肺炎	肺炎	117	—	1	0	0	0	0	118	
術後創感染	創傷感染	118	—	0	0	0	0	0	118	
腹壁瘻痕 ヘルニア	創合併症	118	0	0	0	0	0	0	118	

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	GIIIa	GIIIb	GIVa	GIVb	%GIII a-IVb	%GIV a-IVb	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍	117	—	1	0	0	0	0	0	0	118	
消化管 吻合部狭窄	消化管 吻合部狭窄	118	0	0	0	0	—	—	0	—	118	
胆嚢炎	胆嚢炎	118	0	0	0	0	0	0	0	0	118	
ダンピング症候群	ダンピング症候群	117	1	0	—	0	—	—	0	—	118	
逆流性食道炎	逆流性食道炎	117	1	0	—	0	—	—	0	—	118	
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス	118	0	0	0	0	0	0	0	0	118	
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	118	0	0	0	0	0	0	0	0	118	
術後肺炎	術後肺炎	117	0	1	0	0	0	0	0	0	118	
術後創感染	術後創感染	118	0	0	0	0	0	0	0	0	118	
腹壁瘻痕 ヘルニア	腹壁瘻痕 ヘルニア	118	0	0	0	0	0	0	0	0	118	

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

8. 有効性の評価

「1年 = 365.25 日」「1か月 = (365.25/12) 日」で計算

全生存期間

解析対象: 2010年10月31日までの登録例 128例

起算日: 登録日

イベント: 死亡

打ち切り: 生存例、追跡不能例は最終生存確認日で打ち切り

2010年11月30日調査

イベントなしのため生存割合は計算せず、生存曲線のグラフも作成しなかった

無再発生存期間

解析対象: 2010年10月31日までの登録例 128例

起算日: 登録日

イベント: 再発もしくは死亡

打ち切り: 無再発生存例、追跡不能例は最終無再発生存確認日で打ち切り

2010年11月30日調査

イベントなしのため無再発生存割合は計算せず、無再発生存曲線のグラフも作成しなかった

9. 転院患者一覧

なし

10. 監査委員会からの修正依頼案件

なし

胃がん外科グループ/参加医療機関のみ

11. QOL 調査票回収状況

QOL 調査参加施設: 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

2011年2月22日現在

全調査対象 177例	登録時	術後30日	術後90日	術後1年	術後3年
	回収済み 175例 未回収 1例 回収不能 1例 依頼せず 0例	調査予定日前 16例 回収済み 156例 未回収 3例 回収不能 1例 依頼せず 1例	調査予定日前 55例 回収済み 119例 未回収 2例 依頼せず 1例	調査予定日前 176例 回収済み 0例 未回収 0例 依頼せず 1例	調査予定日前 176例 回収済み 0例 未回収 0例 依頼せず 1例

QOL 調査事務局からの報告

No.	調査時期	調査票	コメント
45	術後30日	回収不能	記入・投函されたが、郵送段階で行方不明
49	登録時	回収不能	患者拒否*
	術後30日	依頼せず	登録時 QOL 調査欠損(患者拒否)のため
	術後90日	依頼せず	登録時 QOL 調査欠損(患者拒否)のため
	術後1年	依頼せず	登録時 QOL 調査欠損(患者拒否)のため
	術後3年	依頼せず	登録時 QOL 調査欠損(患者拒否)のため

*【データセンターコメント】A群に割り付けられたが患者拒否あり。腹腔鏡下手術施行

CRFで「依頼できなかった」と報告された症例(調査予定日前にCRFが回収された症例を含む)

No.	調査時期	コメント
23	術後30日	6/23 外来時依頼予定
27	術後30日	7/5 外来にて渡す予定
28	術後30日	6/30 外来受診日に渡す予定
46	術後30日	7/28 外来にて渡す予定
93	術後90日	12/17 外来受診予定時依頼予定
100	術後90日	12/14 外来受診時依頼予定

資料 6

プロトコール改訂事項

JCOG 効果・安全性評価委員会 御中

2011年1月7日

平素より大変お世話になっております。

JCOG 0912「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」プロトコール改訂案を提出致します。

改訂理由については、それぞれのプロトコール改訂箇所に記しております。

ご審議の程、宜しくお願い申し上げます。

改訂事項

- 1) JCOG1009/1010との複数試験登録の許容
- 2) 開腹移行割合の定義の修正
- 3) 定型章および研究者情報の更新

JCOG 胃がん外科グループ代表者 兵庫医科大学 笹子三津留

JCOG 0912 研究代表者/研究事務局 国立がん研究センター中央病院

片井 均

○改訂箇所 1：適格規準の変更

JCOG1009/1010 との複数試験登録可についての記載を追加しました。

二重取り消し線の削除、下線部の追加

2.1.7. 対象集団選択の根拠

3) EMR(ESD)後の患者を対象とする理由

前述のように胃癌治療ガイドラインでは、cT1(M)で分化型 2 cm 以下、かつ UL(-)の胃癌に対しては EMR が標準治療となる。ただし、最近ではガイドラインの適応を超えて EMR や内視鏡的粘膜下層切除術(ESD)が行われるようになりつつある。JCOG 消化器がん内科グループでも cT1(M)分化型胃癌のうち、①UL なしで 2 cm を超えるもの、②UL ありで 3 cm 以下のものを対象として、JCOG0607「早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術(EMR、ESD)の適応拡大に対する第Ⅱ相試験」が行われている。また、別の JCOG 試験として、cT1(M)、未分化型 2 cm 以下、UL(-)胃癌に対して EMR や ESD を試験治療とする第Ⅱ相試験が計画中である。

本試験では、試験間で検査間隔の規定が異なる等のテクニカルな理由により、これらの試験との重複登録は認めないが、日常診療でもガイドラインの適応を超えて EMR や ESD を行った場合や、肉眼的にガイドラインの適応と考えて EMR や ESD を行った場合に、組織学的診断の結果、遺残や深達度、腫瘍径により追加胃切除術が必要となる場合がある。このような場合の手術のリスクは、EMR や ESD を行わずに最初から胃切除術を行う場合と変わらないため、これらについても対象に含める。

<ver1.1 での追記事項>

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」が2011年より開始される。この臨床試験は、cT1(M)、未分化型 2 cm 以下、UL(-)胃癌を対象とした臨床試験であり、JCOG0607 に引き続いて実施されるものである。本試験計画時には、JCOG0607、JCOG1009/1010 との複数試験登録は許容していなかった。JCOG0607 は既に登録が終了し、JCOG0607 での要追加外科切除例に対する手術も終了している。また、JCOG1009/1010 では ESD 後の病理組織診断にて非治癒切除であった場合は、標準治療である外科的切除をプロトコール治療として追加することを想定しており、プロトコール作成段階より、追加外科切除例と、本試験との検査間隔を揃えるなどの、両試験で共通の規定を盛り込んだ。このため、両試験に登録された患者が受ける不利益(検査間隔が異なるために生じるもの)はないと判断したため、JCOG1009/1010 との複数試験登録は可能と判断した。

二重取り消し線の削除

4.1 適格規準(組み入れ規準)

4) 先行して EMR や ESD が行われている場合、EMR(ESD)後の病理組織学的検査により追加外科切除が必要と判断され*、以下の①~③をすべて満たす。ただし、EMR や ESD をプロトコール治療に含む他の臨床試験との重複登録は認めない。

- ① 登録日が EMR(ESD)施行日から 56 日以内である(EMR(ESD)後 8 週間後の同一曜日の登録は許容する)
- ② 先行する EMR(ESD)にて、穿孔がない。
- ③ EMR(ESD)後の内視鏡所見にて EMR(ESD)の切除縁が胃上部(U)にかからない。

* EMR(ESD)後の病理組織学的検査にて、以下の i)~vi)の少なくとも一つ満たす場合には追加外科切除が必要と判断する。また、EMR(ESD)で分割切除となった場合、EMR(ESD)後の病理組織学的検査にて水平断端が陽性または判定不能だった場合に追加外科切除を行うかどうかは各施設の判断に委ねるが、追加外科切除が必要と判断された場合には適格に含める。上記以外の理由で追加外科切除を行う場合には適格とはしない。

- i) 未分化型優位
- ii) SM 浸潤部に未分化型成分あり
- iii) M かつ UL(+) かつ 3 cm を超える
- iv) SM1 かつ 3 cm を超える
- v) SM2 以深
- vi) 脈管侵襲陽性 (ly と v のいずれか一方でも陽性) のもの
- vii) 垂直断端が陽性もしくは判定不能

○改訂箇所 2：腹腔鏡下手術から開腹へ移行する規定の誤記修正

6.1.3 での開腹手術へ移行する規程に誤記がありました。T2(MP) の場合を記載するはずでしたが、[SS] を付けていたため、11.2.4.にも SS が含まれる形になってしまっておりました。原発巣摘出前の術中診断にて、T2(SS) だった場合は、開腹手術へ移行します。開腹移行割合の分母は原発巣摘出前の診断が T1、T2(MP) までの症例を分母とします。

二重取り消し線の削除

6.1.3. B 群：腹腔鏡下胃切除術

5) 術中開腹移行規程

- ・ 胃原発巣摘出前の術中診断にて、sStage IA(T1N0)、IB(T1N1、T2[MP]N0) と診断された場合には、そのまま腹腔鏡下胃切除術を続行する。
- ・ 胃原発巣摘出前の術中診断にて、sStage IB(T2[SS]N0)、II、IIIA、IIIB と診断された場合には、腹腔鏡下胃切除術を中止し、開腹による胃切除に切り替える。この場合も、プロトコール治療中止とはしない。なお、胃原発巣摘出前の術中診断は sStage IA(T1N0)、IB(T1N1、T2[MP]N0) だったにもかかわらず、胃原発巣摘出後に sStage II、IIIA、IIIB と診断された場合は、開腹手術に移行するかどうかは術者の判断に委ねることとし、腹腔鏡下手術をそのまま継続しても構わない。

11.2.4. 開腹移行割合 (B 群)

B 群での全治療例のうち、胃原発巣摘出前の術中診断でも Stage IA(T1N0) または IB(T1N1、T2[MP]N0) であった患者数を分母とし、その中で開腹へ移行した患者数を分子とする割合を開腹移行割合とする。本試験においては、6 cm を超える皮切を行った場合は、開腹移行と扱う。

○改訂箇所 3：研究者情報、定型記載の更新

16 章の研究者情報を更新し、プロトコールマニュアルの最新の記載にあわせて修正いたしました。

以上

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する 一覧表