

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

### \*2 皮膚切開の最大径が欠損の症例

No.	群	詳細
54	A	測定忘れしました
111	A	理由を問い合わせ中
263	A	測定せず

### \*3 6cmを超える小切開ありの症例(B群のみ)

No.	詳細
147	腹腔内出血のため
253	再建終了時、脾下極からの出血あり、同部の凝血塊除去と止血の確認のため創を拡大した
275	腹腔鏡下に幽門側胃切除、D2 郭清、R-Y 吻合するが、胃空腸吻合がねじれていたため、皮切を7.5cmに延長し吻合部を切除し再吻合
295	開腹移行のため
304	術中診断でSEだったため
354	開腹手術に移行したため
355	開腹手術に移行したため

### \*4 開腹移行のありの症例(B群のみ)

No.	詳細
147	腹腔内出血のため
275	腹腔鏡下に幽門側胃切除、D2 郭清、R-Y 吻合するが、胃空腸吻合がねじれていたため、皮切を7.5cmに延長し吻合部を切除し再吻合
295	SS、N1と判明したため、胃全摘、脾摘を施行
304	術中診断でSEだったため
354	病変と噴門が近接していることが判明。小切開創からの胃切離、吻合は困難と考え開腹術へ移行
355	標本摘出後、口側胃が小切開創からでは充分に引き出せず、開腹での再建術に移行

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

### 術後経過

対象:2011年10月12日までに術後所見記録1が回収された358例

研究事務局の意向により網掛け部分の群間比較データは参加施設に公表しない

	A群 n=178	B群 n=180	計 n=358
術后排ガスまたは排便 (術後1日目～術後21日目)			
なし	0	0	0
あり	178	180	358
排ガスまたは排便までの 日数(日)			
中央値			3
最小-最大			0-5
欠損			1
鎮痛剤使用の有無			
なし			167
あり			190
欠損			1
体温(最高値、℃)			
術後1日目 中央値			37.8
最小-最大			36.2-39.6
術後2日目 中央値			37.4
最小-最大			36.0-39.5
術後3日目 中央値			37.0
最小-最大			35.7-39.5
入院期間中 中央値			37.9
最小-最大			36.7-40.1
術後転帰			
軽快	177	180	357
転科/転院	1	0	1
死亡	0	0	0
再手術			
なし	178	179	357
あり*1	0	1	1
術中～初回退院までの輸血			
濃厚赤血球			
なし	178	179	357
あり	0	1	1
凍結血漿			
なし	178	179	357
あり	0	1	1
その他			
なし	178	180	358
あり	0	0	0

\*1. 再手術「あり」の症例

No.	群	施設名	詳細
238	B	静岡県立静岡がんセンター	腸閉塞に対し癒着剥離術、消化管吻合術施行。その時に後出血あり再開腹止血術施行

# 胃がんグループ/参加医療機関のみ

病理所見記録(胃癌取り扱い規約第 14 版、胃癌治療ガイドライン第 3 版)

対象: 2011 年 10 月 12 日までに病理所見記録用紙 1 が回収された 355 例

	A 群 n=177	B 群 n=178	計 n=355		A 群 n=177	B 群 n=178	計 n=355
原発巣の主な組織型				腹膜播種			
pap	1	3	4	pP0	177	178	355
tub1	29	31	60	pP1	0	0	0
tub2	41	41	82	pPX	0	0	0
por1	16	9	25	腹腔洗浄細胞診			
por2	45	52	97	pCY0	106	47	153
sig	45	39	84	pCY1	0	0	0
muc	0	0	0	pCYX	69	131	200
カルチノイド腫瘍	0	0	0	欠損	2	0	2
内分泌細胞癌	0	0	0	組織学的切除近位断端 (口側)			
リンパ球浸潤癌	0	2	2	pPM0	177	177	354
肝臓癌	0	0	0	pPM1	0	0	0
膵扁平上皮癌	0	0	0	pPMX	0	1	1
扁平上皮癌	0	0	0	組織学的切除遠位断端 (肛門側)			
未分化癌	0	1	1	pDM0	177	176	353
その他の癌	0	0	0	pDM1	0	1	1
不明	0	0	0	pDMX	0	1	1
組織学的深達度(T 因子)				R 分類			
pT1a-M	85	83	168	R0	177	175	352
pT1b-SM	73	74	147	R1	0	1	1
pT2-MP	10	15	25	R2	0	0	0
pT3-SS	7	5	12	RX	0	1	1
pT4a-SE	2	1	3	欠損	0	1	1
pT4b-SI	0	0	0	組織学的 Stage			
pTX	0	0	0	(13 版)			
組織学的リンパ節転移 (N 因子)				I A	144	145	289
(13 版)				I B	17	24	41
pN0	151	160	311	II	13	7	20
pN1	20	14	34	III A	3	2	5
pN2	6	4	10	III B	0	0	0
pN3	0	0	0	IV	0	0	0
pNX	0	0	0	(14 版)			
(14 版)				I A	144	145	289
pN0	151	160	311	I B	14	19	33
pN1	18	13	31	II A	10	9	19
pN2	6	3	9	II B	6	4	10
pN3a	1	1	2	III A	2	1	3
pN3b	1	1	2	III B	1	0	1
pNX	0	0	0	III C	0	0	0
肝転移				IV	0	0	0
pH0	177	178	355				
pH1	0	0	0				
pHX	0	0	0				

# 胃がんグループ/参加医療機関のみ

## リンパ節転移・郭清

対象:2011年10月12日までに病理所見記録2が回収された358例

	A群 n=179	B群 n=179	計 n=358
リンパ節郭清個数			
中央値	41	38	40
最小-最大	12-110	14-92	12-110
欠損	0	1	1
リンパ節転移個数			
中央値	0	0	0
最小-最大	0-18	0-19	0-19
No.1			
－	177	177	354
＋	2	2	4
郭清せず	0	0	0
No.2			
－	2	1	3
＋	0	0	0
郭清せず	177	178	355
No.3a*			
－	162	170	332
＋	14	6	20
郭清せず	0	0	0
欠損	3	3	6
No.3b*			
－	171	168	339
＋	5	6	11
郭清せず	0	1	1
欠損	3	4	7
No.3*			
－	163	169	332
＋	16	9	25
郭清せず	0	1	1
No.4sa			
－	1	1	2
＋	0	0	0
郭清せず	178	178	356
No.4sb			
－	178	179	357
＋	1	0	1
郭清せず	0	0	0
No.4d			
－	172	172	344
＋	7	7	14
郭清せず	0	0	0
No.5			
－	148	140	288
＋	0	4	4
郭清せず	31	35	66

	A群 n=179	B群 n=179	計 n=358
No.6			
－	176	172	348
＋	3	7	10
郭清せず	0	0	0
No.7			
－	177	177	354
＋	2	2	4
郭清せず	0	0	0
No.8a			
－	174	176	350
＋	5	3	8
郭清せず	0	0	0
No.9			
－	177	175	352
＋	1	1	2
郭清せず	1	3	4
No.10			
－	1	1	2
＋	0	0	0
郭清せず	176	177	353
欠損	2	1	3
No.11p			
－	115	118	233
＋	0	1	1
郭清せず	62	58	120
欠損	2	2	4
No.11d			
－	2	1	3
＋	0	0	0
郭清せず	175	178	353
欠損	2	0	2
No.12a			
－	53	37	90
＋	0	0	0
郭清せず	124	140	264
欠損	2	2	4
No.14v			
－	8	8	16
＋	0	0	0
郭清せず	170	169	339
欠損	1	2	3

\* #3 は 3a、3b の両方が郭清されている場合は「郭清あり」、どちらか一方でも郭清されていない場合は「郭清なし」として集計。  
#3a、3b とわけて記載されていない場合は#3a、3b を欠損とし、#3 として「郭清あり」とした。

胃がんグループ/参加医療機関のみ

5. 治療経過要約

対象:2011年3月31日までの登録例 555 例

	A群	B群	計
治療中、または終了報告用紙未回収	101	100	201
終了または中止の理由			
1.プロトコール治療完了	175	177	352
2.プロトコール治療無効	0	0	0
3.有害事象による中止	0	0	0
4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	0	0	0
5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	2	0	2
6.治療期間中の死亡	0	0	0
88.その他	0	0	0

「完了」以外のプロトコール治療中止理由及び終了理由の検討を要する例

以下、網掛けはグループによる検討済み

群	No.	施設名	中止理由	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
A	49	静岡県立 静岡がん センター	5.有害事象 との関連が 否定できる 患者拒否	割付後に腹腔鏡手術を希望した い旨の意思あり。最終的に7月7 日に同意撤回し、プロトコール治 療中止となる。	腹腔鏡手術施行	5.有害事象との 関連が否定でき る患者拒否
A	72	大阪大学 医学部	1.プロトコ ール治療完了	<手術所見記録> 登録翌日腹腔鏡手術を希望され たため	腹腔鏡手術施行	5.有害事象との 関連が否定でき る患者拒否

6. プロトコール逸脱の可能性の検討

以下、網掛けはグループによる検討済み

<腹腔洗浄細胞診施行>

未:腹腔洗浄細胞診施行せず

群	No.	施設名	深達度		腹腔洗浄細胞診		詳細<担当医コメント>	グループ 検討結果
			術中(胃原発巣 摘出前/摘出後)	病理	手術	病理		
A	116	愛知県がんセンタ ー中央病院	T2-MP/T2-MP	pT1a-M	未	未	失念のため	
A	320	神奈川県立がん センター	T2-MP/T1b-SM	pT2-MP	未	未	術中診断ではT1だったため	
B	7	神奈川県立がん センター	T2-MP/T2-MP	pT2-MP	未	未	術前診断MPで省略	逸脱
B	8	神奈川県立がん センター	T2-MP/T2-MP	pT1b-SM	未	未	cMPの診断で実施せず	逸脱
B	16	愛知県がんセンタ ー中央病院	T2-MP/T2-MP	pT3-SS	未	CY0	術中迅速標本提出せず、術 後CY0と判明	
B	243	国立がん研究 センター中央病院	T2-MP/T2-MP	pT1a-M	未	未	問い合わせ中	
B	350	国立がん研究 センター中央病院	T2-MP/T2-MP	pT1a-M	未	未	次回問い合わせ予定	

<リンパ節郭清>

群	No.	施設名	腫瘍径(cm)	詳細	グループ 検討結果
A	58	国立がん研究 センター中央病院	2.0	幽門側胃切除術、(胃原発巣摘出前)術中深達 度T1b-SM、N1、D1+αであるが、#11p郭清な し	研究事務局より 確認
A	155	国立がん研究 センター中央病院	1.5	幽門側胃切除術、(胃原発巣摘出前)術中深達 度T2-MP、N1、D1+αであるが、#12a郭清なし	研究事務局より 確認
B	16	愛知県 がんセンタ ー 中央病院	4.0	幽門側胃切除術、(胃原発巣摘出前)術中深達 度T2-MP、N0、D2であるが、#3b郭清なし 【11年度前期】#3b「郭清あり」へ変更の連絡あり	問題なし

胃がんグループ/参加医療機関のみ

群	No.	施設名	腫瘍径 (cm)	詳細	グループ 検討結果
B	25	神奈川県立 がんセンター	2.5	幽門側胃切除術、(胃原発巣摘出前)術中深達度 T1b-SM、N0、D1+ $\alpha$ であるが、#9 郭清なし	問い合わせ
B	28	神奈川県立 がんセンター	5.0	幽門側胃切除術、(胃原発巣摘出前)術中深達度 T1b-SM、N0、D1+ $\alpha$ であるが、#9 郭清なし	問い合わせ
B	37	仙台医療センター	2.0	幽門側胃切除術、(胃原発巣摘出前)術中深達度 T2-MP、N0、D1+ $\alpha$ であるが、#12a 郭清なし T1b-SMに修正	問題なし
B	201	仙台医療センター	3.0	幽門側胃切除術、術中深達度(胃原発巣摘出前)T1b-SM、N1、D1+ $\alpha$ であるが、#12a 郭清なし <データセンターコメント> 「N1→N0 に修正連絡済み」とのことだが (2011/9/3 夏合宿)、修正 CRF 未受領	(N1→N0 に修正 であれば問題なし)

<後治療(術後補助療法)>

群	No.	施設名	使用薬剤	pT (14 版)	pN (13 版)	pStage (13 版)	R 分類	グループ 検討結果
A	69	神奈川県立 がんセンター	S-1	pT1b (SM)	pN2	II	R0	逸脱
A	112	神奈川県立 がんセンター	S-1	pT1b (SM)	pN2	II	R0	逸脱
B	201	仙台医療 センター	S-1	pT1b (SM)	pN2	II	R0	逸脱
B	374	国立がん研究セ ンター中央病院	S-1	pT1b (SM)	pN2	II	R0	

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

### 7. 安全性の評価

#### 7.1. 重篤な有害反応/有害事象

以下、網掛けはグループによる検討済み、因果関係： A: not related、B: unlikely、C: possible、D: probable、E: definite

在院死

なし

プロトコル治療中および最終プロトコル治療日から 30 日以内の死亡

なし

最終プロトコル治療日から 31 日以降の治療関連死疑い

なし

担当医報告による原病死・治療関連死以外の死因

なし

Grade 4 の術中合併症(CTCAE ver.4.0 による)

なし

Grade 4 の術後早期合併症(CTCAE ver.4.0 による)

No.	群	施設名	合併症	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
32	B	愛知県 がんセンター 中央病院	AST 増加	E	POD1	【有害事象報告より】 2010年5月29日の血液 検査にてAST 707 IU/L (当院基準値 10-35)と上 昇。身体所見では術後1 日目としての異常は特に 認めず。5月31日の血液 検査ではAST 188と改 善。その後6月2日 49、 6月4日 33と基準値範囲 内に低下した。6月7日に 退院。	委員会によるプロト コール治療(腹腔鏡 下胃切除)との 因果関係判定: probable
35	B	神奈川県立 がんセンター	ALT 増加 AST 増加	C	POD1	術後の採血にてAST/ALT が高値であったが、翌日 6/9の採血で2240/2070 まで上昇した。経過良好 にて術後8日目6/16に 軽快、退院された。	委員会によるプロト コール治療(腹腔鏡 下胃切除)との因果 関係判定: possible
202	A	国立がん研究 センター中央 病院	ALT 増加 AST 増加	B	POD2	なし	
313	A	国立がん研究 センター中央 病院	AST 増加	E	POD1	なし	委員会によるプロト コール治療(胃切除 術)との 因果関係判定: probable

定型項目以外の Grade 3 の術中合併症(CTCAE ver.4.0 による)

なし

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

### 定型項目以外の Grade 3 の術後早期合併症(CTCAE ver.4.0 による)

No.	群	施設名	合併症	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
64	A	神奈川県立 がんセンター	血清アミラーゼ 増加	D	POD1	術後 1 日目の採血にて AMY が 334 に上昇。8/5 ~8/8 までフサンを投与し た。8/10 の採血では 97 ま で回復し、8/11 軽快退院 となった。	予期される術後早 期合併症
79	A	愛知県 がんセンター 中央病院	大腸炎	D	POD7	9/8、T 39.0、W 13440、 下痢 G2 9/9~9/16 Rp. パ ンコマイシン 4T 4×1 内服 で軽快。便培養(-) 9/9 CT 所見異常なし。	予期される術後早 期合併症
136	A	岩手医科大学	高血圧	B	POD1	もともと高血圧にて加療中 の症例。内服開始再開に 伴い高血圧出現なし。	予期されない術後 早期合併症だが因果 関係なしのため 報告不要

### Grade 4 の術後晚期合併症(CTCAE ver.4.0 による)

No.	群	施設名	合併症	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
224	A	愛知県 がんセンター 中央病院	腸閉塞	D	POD318	<有害事象報告より> 2012/1/12 頃より便が出 にくいとの訴えあり、 2012/2/13 に腹部 CT 施 行したところ R-Y 吻合部 を先進部とする腸重積の 所見を認めた。2012/2/20 に腹部 CT 再検したが改 善傾向なく同日緊急手術	委員会によるプロト コール治療(胃切除 術)との 因果関係判定: probable

### 定型項目以外の Grade 3 の術後晚期合併症(CTCAE ver.4.0 による)

群	No.	施設名	合併症	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
A	273	国立がん研究 センター中央 病院	肝機能障害	B	POD38	経過観察となる	予期されない術後 早期合併症だが因果 関係なしのため 報告不要
B	7	神奈川県立 がんセンター	発熱性好中球 減少に伴う感染	B	POD324	2011/3/9 より食欲不振が 続いていたが、3/16 の 朝、39 度の発熱と電話が あり、来院された。XP と CT により発熱性好中球 減少に伴う肺炎と診断さ れ、同日入院、治療し、 4/7 軽快退院。	予期される術後晩 期合併症 有害事象名「術後 肺炎」に読替え
B	16	愛知県 がんセンター 中央病院	胃出血	E	POD14	2010/5/17 退院。5/20 再 診時間問題なし。5/21 夕、 吐物に血まじる。5/22 吐 血、緊急入院となる。胃カ メラにて吻合部の潰瘍出 血及びびらんから出血あ り。輸血 4 単位施行。その 後は保存的に改善した。 6/2 退院。	委員会によるプロト コール治療(腹腔鏡 下胃切除)との因果 関係判定: possible



胃がんグループ/参加医療機関のみ

群	No.	施設名	合併症	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
B	114	国立がん研究 センター中央 病院	肝機能障害	A	POD179	経過観察、自然軽快	予期されない術後 早期合併症だが因 果関係なしのため 報告不要

二次がん/重複がんの可能性

群	No.	施設名	二次がん /重複がん	詳細
A	18	静岡県立静岡 がんセンター	骨髄異形成症候群	判定日:2011/2/16 【データセンターコメント】登録日:2010/5/6
A	47	神奈川県立 がんセンター	MALT リンパ腫	判定日:2010/7/27 病理にて胃切除検体の腫瘍とは別の部位
B	21	神奈川県立 がんセンター	S 状結腸	2010/5/12 に大腸内視鏡検査を実施。S 状結腸に lsp polyp をみとめた。内視鏡所見で悪性所見なく経過観察とされていた。2010/7/16 に S 状結腸の lsp polyp に対して polypectomy を行い adeno carcinoma、tub1>tub2、sm2(1100μm)と診断された。 【データセンターコメント】登録日:2010/5/14
B	130	国立がん研究 センター中央 病院	食道がん	判定日:2011/3/11 早期食道がんに対し、2011 年 5 月 18 日 EMR 施行
B	198	静岡県立静岡 がんセンター	直腸癌	判定日:2011/4/18 【データセンターコメント】登録日:2011/1/19

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

### 7.2. 一般的な有害事象(CTCAE ver.4.0 日本語訳 JCOG 版、Clavien-Dindo 分類による)

施設基準値について

- ・ 2011年7月19日時点の施設調査における施設基準値を使用した。
- ・ \*白血球、ヘモグロビン、血小板、好中球の Grade0 の下限は施設基準値ではなく、JCOG 毒性規準と同じ 4000/mm<sup>3</sup>、11.0g/dL、10.0×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、2000/mm<sup>3</sup>を用いた。

研究事務局の意向により網掛け部分の群間比較データは参加施設に公表しない。

#### 術中合併症

[A 群] 対象:2011年10月12日までに手術所見記録2が回収された180例

CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
血栓塞栓症									
術中肝胆道系損傷									
術中動脈損傷									
術中静脈損傷									
術中消化管損傷									
術中脾臓損傷									

[B 群] 対象:2011年10月12日までに手術所見記録2が回収された184例

CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
血栓塞栓症									
術中肝胆道系損傷									
術中動脈損傷									
術中静脈損傷									
術中消化管損傷									
術中脾臓損傷									

[合計] 対象:2011年10月12日までに手術所見記録2が回収された364例

CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
血栓塞栓症	364	0	0	0	0	0	0	364	
術中肝胆道系損傷	364	0	0	0	0	0	0	364	
術中動脈損傷	364	0	0	0	0	0	0	364	
術中静脈損傷	362	2	0	0	0	0	0	364	
術中消化管損傷	364	0	0	0	0	0	0	364	
術中脾臓損傷	363	—	0	0	0	0	0	364	

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

術後早期合併症(手術終了後から初回退院まで)

[A群] 対象:2011年10月12日までに術後所見記録2が回収された178例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
臍液瘻	臍液瘻									
術後出血	術後出血									
腹腔内膿瘍	腹膜炎									
消化管縫合不全	胃腸吻合部漏出									
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)									
胆嚢炎	胆嚢炎									
ダンピング症候群	胃腸障害、その他(ダンピング症候群)									
胃排出遅延	胃腸障害、その他(胃排出遅延)									
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患									
閉塞性イレウス	小腸閉塞									
麻痺性イレウス	イレウス									
血栓症/塞栓症	血栓塞栓症									
術後肺炎	肺感染									
乳び腹水	胃腸障害、その他(乳び腹水)									
術後創感染	創傷感染									
創し開	創し開									

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
臍液瘻	臍液瘻											
術後出血	術後出血											
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍											
消化管縫合不全	消化管縫合不全											
消化管吻合部狭窄	消化管吻合部狭窄											
胆嚢炎	胆嚢炎											
ダンピング症候群	ダンピング症候群											
胃排出遅延	胃排出遅延											
逆流性食道炎	逆流性食道炎											
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス											
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス											
血栓症/塞栓症	血栓症/塞栓症											
術後肺炎	術後肺炎											
乳び腹水	乳び腹水											
術後創感染	術後創感染											
創し開	創し開											

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

[B群] 対象:2011年10月12日までに術後所見記録2が回収された180例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
臍液瘻	臍瘻									
術後出血	術後出血									
腹腔内膿瘍	腹膜炎									
消化管縫合不全	胃腸吻合部漏出									
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)									
胆嚢炎	胆嚢炎									
ダンピング症候群	胃腸障害、その他(ダンピング症候群)									
胃排出遅延	胃腸障害、その他(胃排出遅延)									
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患									
閉塞性イレウス	小腸閉塞									
麻痺性イレウス	イレウス									
血栓症/塞栓症	血栓塞栓症									
術後肺炎	肺炎									
乳び腹水	胃腸障害、その他(乳び腹水)									
術後創感染	創傷感染									
創し開	創し開									

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
臍液瘻	臍液瘻											
術後出血	術後出血											
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍											
消化管縫合不全	消化管縫合不全											
消化管吻合部狭窄	消化管吻合部狭窄											
胆嚢炎	胆嚢炎											
ダンピング症候群	ダンピング症候群											
胃排出遅延	胃排出遅延											
逆流性食道炎	逆流性食道炎											
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス											
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス											
血栓症/塞栓症	血栓症/塞栓症											
術後肺炎	術後肺炎											
乳び腹水	乳び腹水											
術後創感染	術後創感染											
創し開	創し開											

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

[合計] 対象:2011年10月12日までに術後所見記録2が回収された358例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
臍液瘻	臍瘻	345	5	5	3	0	0.8	0	358	
術後出血	術後出血	353	3	1	1	0	0.3	0	358	
腹腔内膿瘍	腹膜炎	354	—	—	3	0	0.8	0	358	
消化管縫合不全	胃腸吻合部漏出	356	0	2	0	0	0	0	358	
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)	358	0	0	0	0	0	0	358	
胆嚢炎	胆嚢炎	355	—	3	0	0	0	0	358	
ダンピング症候群	胃腸障害、その他(ダンピング症候群)	356	2	0	0	0	0	0	358	
胃排出遅延	胃腸障害、その他(胃排出遅延)	347	5	5	1	0	0.3	0	358	
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患	358	0	0	0	—	0	—	358	
閉塞性イレウス	小腸閉塞	357	0	0	1	0	0.3	0	358	
麻痺性イレウス	イレウス	357	—	1	0	0	0	0	358	
血栓症/塞栓症	血栓塞栓症	358	0	0	0	0	0	0	358	
術後肺炎	肺感染	353	—	3	2	0	0.6	0	358	
乳び腹水	胃腸障害、その他(乳び腹水)	357	0	1	0	0	0	0	358	
術後創感染	創傷感染	355	—	2	1	0	0.3	0	358	
創し開	創し開	356	1	0	1	0	0.3	0	358	

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
臍液瘻	臍液瘻	346	3	6	2	0	0	0	0.6	0	357	1
術後出血	術後出血	353	2	2	0	1	0	0	0.3	0	358	
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍	353	0	3	1	0	0	0	0.3	0	357	1
消化管縫合不全	消化管縫合不全	356	0	2	0	0	0	0	0	0	358	
消化管吻合部狭窄	消化管吻合部狭窄	358	0	0	0	0	0	0	0	0	358	
胆嚢炎	胆嚢炎	355	1	2	0	0	0	0	0	0	358	
ダンピング症候群	ダンピング症候群	356	2	0	0	0	0	0	0	0	358	
胃排出遅延	胃排出遅延	347	4	6	0	1	0	0	0.3	0	358	
逆流性食道炎	逆流性食道炎	358	0	0	0	0	0	0	0	0	358	
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス	357	0	0	0	1	0	0	0.3	0	358	
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	357	1	0	0	0	0	0	0	0	358	
血栓症/塞栓症	血栓症/塞栓症	358	0	0	0	0	0	0	0	0	358	
術後肺炎	術後肺炎	353	1	3	1	0	0	0	0.3	0	358	
乳び腹水	乳び腹水	358	0	0	0	0	0	0	0	0	358	
術後創感染	術後創感染	353	2	2	1	0	0	0	0.3	0	358	
創し開	創し開	356	1	0	0	1	0	0	0.3	0	358	

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

### 血液検査

[A群] 対象:2011年10月12日までに術後所見記録3が回収された178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									

[B群] 対象:2011年10月12日までに術後所見記録3が回収された179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10月12日までに術後所見記録3が回収された357例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球減少*	317	30	3	0	0	0.0	0.0	350	7
貧血*	247	60	41	8	1	2.5	0.3	357	
血小板数減少*	342	14	0	1	0	0.3	0.0	357	
低アルブミン血症	8	215	131	0	-	0.0	-	354	3
血中ビリルビン増加	219	98	37	3	0	0.8	0.0	357	
AST(GOT)増加	107	201	27	18	4	6.2	1.1	357	
ALT(GPT)増加	112	180	35	28	2	8.4	0.6	357	
クレアチニン増加	321	35	1	0	0	0.0	0.0	357	
高ナトリウム血症	352	3	1	0	0	0.0	0.0	356	1
低ナトリウム血症	267	79	-	4	0	1.1	0.0	350	7
高カリウム血症	330	21	4	0	0	0.0	0.0	355	2
低カリウム血症	303	47	0	1	0	0.3	0.0	351	6



## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

### 術後晩期合併症(初回退院以降)

[A群] 対象:2012年4月5日までに追跡調査用紙2が回収された210例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹膜炎									
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)									
胆嚢炎	胆嚢炎									
ダンピング症候群	胃腸障害、その他(ダンピング症候群)									
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患									
閉塞性イレウス	小腸閉塞									
麻痺性イレウス	イレウス									
術後肺炎	肺炎									
術後創感染	創傷感染									
腹壁癒痕 ヘルニア	創合併症									

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍											
消化管吻合部狭窄	消化管吻合部狭窄											
胆嚢炎	胆嚢炎											
ダンピング症候群	ダンピング症候群											
逆流性食道炎	逆流性食道炎											
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス											
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス											
術後肺炎	術後肺炎											
術後創感染	術後創感染											
腹壁癒痕 ヘルニア	腹壁癒痕 ヘルニア											

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

[B群] 対象:2012年4月5日までに追跡調査用紙2が回収された209例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹膜感染									
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)									
胆嚢炎	胆嚢炎									
ダンピング症候群	胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)									
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患									
閉塞性イレウス	小腸閉塞									
麻痺性イレウス	イレウス									
術後肺炎	肺感染									
術後創感染	創傷感染									
腹壁癒痕 ヘルニア	創合併症									

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍											
消化管 吻合部狭窄	消化管 吻合部狭窄											
胆嚢炎	胆嚢炎											
ダンピング症候群	ダンピング症候群											
逆流性食道炎	逆流性食道炎											
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス											
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス											
術後肺炎	術後肺炎											
術後創感染	術後創感染											
腹壁癒痕 ヘルニア	腹壁癒痕 ヘルニア											



## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

[合計] 対象:2012年4月5日までに追跡調査用紙2が回収された419例

因果関係なし[not related,unlikely]を除く(因果関係なし[A: not related, B: unlikely]は、「Grade0」にカウントした)

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹膜感染	416	—	—	3	0	0.7	0	419	
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)	419	0	0	0	0	0	0	419	
胆嚢炎	胆嚢炎	419	—	0	0	0	0	0	419	
ダンピング症候群	胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)	396	21	2	0	0	0	0	419	
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患	413	5	1	0	—	0	—	419	
閉塞性イレウス	小腸閉塞	418	0	1	0	0	0	0	419	
麻痺性イレウス	イレウス	419	—	0	0	0	0	0	419	
術後肺炎	肺感染	418	—	1	0	0	0	0	419	
術後創感染	創傷感染	417	—	2	0	0	0	0	419	
腹壁癒痕 ヘルニア	創合併症	417	2	0	0	0	0	0	419	

因果関係なし[A: not related, B: unlikely]と報告され、「Grade0」にカウントした一覧

No.	施設名	有害事象	Grade	因果関係 (担当医報告)	出現時期	詳細
7	神奈川県立がん センター	肺感染	3	B	11年度前期	POD317より食欲不振が続いていたが、POD324の朝39度の発熱と電話があり来院された。XPとCTにより発熱性好中球減少に伴う肺炎と診断され同日入院、治療し、22日後に軽快退院 【研究事務局レビューにて】 担当医より「発熱性好中球減少に伴う肺炎」と報告があったが、定型項目の「肺感染」とした。
121	神奈川県立がん センター	肺感染	2	B	11年度後期	なし

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍	417	0	1	1	0	0	0	0.2	0	419	
消化管 吻合部狭窄	消化管 吻合部狭窄	419	0	0	0	0	0	0	0	0	419	
胆嚢炎	胆嚢炎	419	0	0	0	0	0	0	0	0	419	
ダンピング症候群	ダンピング症候群	399	17	3	0	0	0	0	0	0	419	
逆流性食道炎	逆流性食道炎	413	5	1	0	0	0	0	0	0	419	
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス	418	0	1	0	0	0	0	0	0	419	
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	419	0	0	0	0	0	0	0	0	419	
術後肺炎	術後肺炎	418	0	1	0	0	0	0	0	0	419	
術後創感染	術後創感染	417	0	2	0	0	0	0	0	0	419	
腹壁癒痕 ヘルニア	腹壁癒痕 ヘルニア	417	2	0	0	0	0	0	0	0	419	

因果関係なし[A: not related, B: unlikely]と報告され、「Grade0」にカウントした一覧

No.	施設名	有害事象	Grade	因果関係 (担当医報告)	出現時期	詳細
86	国立がんセンター 中央病院	肺感染	I	A	11年度前期	なし
121	神奈川県立がん センター	肺感染	II	B	11年度後期	なし

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

[合計] 対象:2012年4月5日までに追跡調査用紙2が回収された419例

因果関係なし[A: not related, B: unlikely]を含む

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹膜感染	416	—	—	3	0	0.7	0	419	
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)	419	0	0	0	0	0	0	419	
胆嚢炎	胆嚢炎	419	—	0	0	0	0	0	419	
ダンピング症候群	胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)	396	21	2	0	0	0	0	419	
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患	413	5	1	0	—	0	—	419	
閉塞性イレウス	小腸閉塞	418	0	1	0	0	0	0	419	
麻痺性イレウス	イレウス	419	—	0	0	0	0	0	419	
術後肺炎	肺感染	416	—	2	1	0	0.2	0	419	
術後創感染	創傷感染	417	—	2	0	0	0	0	419	
腹壁癒痕 ヘルニア	創合併症	417	2	0	0	0	0	0	419	

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍	417	0	1	1	0	0	0	0.2	0	419	
消化管 吻合部狭窄	消化管 吻合部狭窄	419	0	0	0	0	0	0	0	0	419	
胆嚢炎	胆嚢炎	419	0	0	0	0	0	0	0	0	419	
ダンピング症候群	ダンピング症候群	399	17	3	0	0	0	0	0	0	419	
逆流性食道炎	逆流性食道炎	413	5	1	0	0	0	0	0	0	419	
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス	418	0	1	0	0	0	0	0	0	419	
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	419	0	0	0	0	0	0	0	0	419	
術後肺炎	術後肺炎	416	1	2	0	0	0	0	0	0	419	
術後創感染	術後創感染	417	0	2	0	0	0	0	0	0	419	
腹壁癒痕 ヘルニア	腹壁癒痕 ヘルニア	417	2	0	0	0	0	0	0	0	419	

# 胃がんグループ/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: 2011年10月31日までの登録例 420例

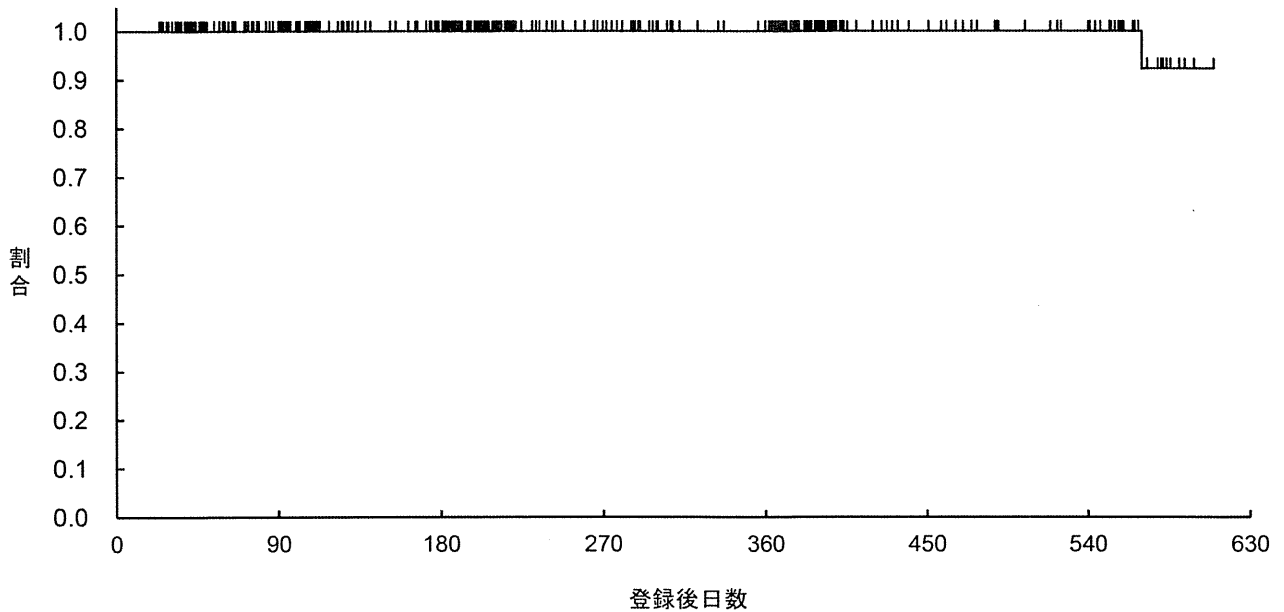
起算日: 登録日

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

Kaplan-Meier 法による推定生存曲線

2011年12月2日調査



解析対象	イベント (死亡)	打ち切り例の 最長追跡期間	最後のイベントが起こった 時点での無生存
420例	1例	610日	12例

生存期間中央値 (95%信頼区間)	1年生存割合 (95%信頼区間)
推定不能	100% (100%–100%)

## 胃がんグループ/参加医療機関のみ

### 無再発生存期間

解析対象: 2011年10月31日までの登録例420例のうち、再発確認日が欠損の1例(No.291)を除く419例

No.291については『適格性の検討』の項参照

起算日: 登録日

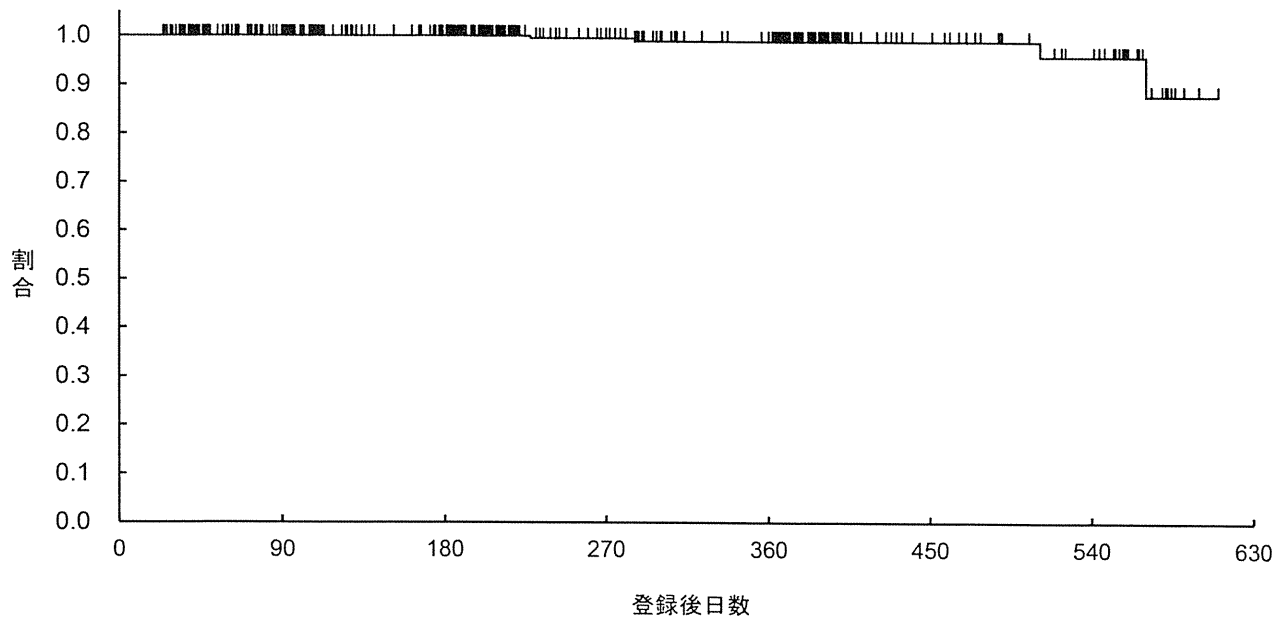
イベント: 再発もしくは死亡

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

※プロトコル 11.2.2.では「最終無再発生存確認日」で打ち切りとすると定義されている。しかし、本レポートでは無再発生存期間の標準定義に従い、「最終生存確認日」で打ち切りとした。(プロトコルマニュアル Ver.2.2 参照)主たる解析、最終解析時にはプロトコル定義通りの集計を行う。

### Kaplan-Meier 法による推定無再発生存曲線

2011年12月2日調査



解析対象	イベント (死亡・再発)	打ち切り例の 最長追跡期間	最後のイベントが起こった 時点での無再発生存
419例	4例	610日	11例

無再発生存期間中央値 (95%信頼区間)	1年無再発生存割合 (95%信頼区間)
推定不能	99.0% (95.9%–99.7%)

追跡調査のデータがアップデートされていない例

なし

### 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