

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL: 052-744-1957
FAX: 052-744-1302
E-mail: mando@med.nagoya-u.ac.jp

吉川貴己
神奈川県立がんセンター 消化器外科
住所: 〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 1-1-2
TEL: 045-391-5761
FAX: 045-361-4692
E-mail: yoshikawat@kcch.jp

QOL 調査研究の参加施設と研究担当者

国立がん研究センター中央病院 胃外科	片井 均
神奈川県立がんセンター消化器外科	吉川貴己
愛知県がんセンター中央病院消化器外科	伊藤誠二
静岡県立がんセンター消化器外科	寺島雅典

16.7. 参加施設

- 参加施設の追加や登録可能施設の追跡協力施設への変更、研究責任者、コーディネーターの変更などによる内容変更は、プロトコル改訂・改正申請時に合わせて行い、それ以外の時に記載の変更は行わない。なお、最新の参加施設一覧は JCOG ホームページ (<http://www.jcog.jp/>) で 1 か月に 1 度更新されているので、確認可能である。(2012 年 2 月現在)
- 下記の JCOG 胃がんグループのうち、現時点での本試験への参加予定施設は行頭に○印の付いた 21 施設(試験開始時の参加施設)と*印の付いた 12 施設(試験開始後の参加施設)の計 33 施設である。

参加予定	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	コーディネーター	年間登録数 見込み
○	函館厚生院函館五稜郭病院	外科	高金 明典	高金 明典	5
○	岩手医科大学	外科	肥田 圭介	藤原 久貴	5
○	国立病院機構仙台医療センター	外科	斉藤 俊博	手島 伸	
	宮城県立がんセンター	外科	藤谷 恒明	山並 秀章	
○	山形県立中央病院	外科	福島 紀雅	野村 尚	5
*	栃木県立がんセンター	外科	稲田 高男	稲田 高男	*
	防衛医科大学校	外科	長谷 和生	辻本 広紀	
	埼玉県立がんセンター	消化器外科	田中 洋一	川島 吉之	
*	国立がん研究センター東病院	消化器外科	木下 平	木下 平	*
○	国立がん研究センター中央病院	胃外科	片井 均	深川 剛生	50
○	がん・感染症センター都立駒込病院	外科	岩崎 善毅	大橋 学	5
○	東京医科歯科大学	消化器外科	杉原 健一	小嶋 一幸	5
○	がん研究会有明病院	消化器外科	佐野 武	比企 直樹	5
*	虎の門病院	消化器科、消化器外科、臨床腫瘍科	宇田川 晴司	貝瀬 満	
	都立墨東病院	外科	井上 暁	井上 暁	
○	神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	消化器外科	円谷 彰	吉川 貴己	20
*	北里大学医学部	消化器内科	小泉 和三郎	樋口 勝彦	*
*	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税	國崎 主税	*
	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	梨本 篤	藪崎 裕	
	新潟県厚生連長岡中央総合病院	外科	河内 保之	牧野 成人	
	燕労災病院	外科	宮下 薫	宮下 薫	
*	富山県立中央病院	外科	加治 正英	加治 正英	
*	石川県立中央病院	消化器内科	土山 寿志	稲木 紀幸	*
	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘	山口 和也	*
	岐阜市民病院	外科	山田 誠	山田 誠	
○	静岡県立総合病院	消化器センター	高木 正和	高木 正和	5
○	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	寺島 雅典	30
○	愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	伊藤 誠二	三澤 一成	5
*	名古屋大学医学部	消化器外科 1・ 消化器外科 2	小寺 泰弘	深谷 昌秀	*
○	藤田保健衛生大学	消化管外科	宇山 一朗	谷口 桂三	2
	国立病院機構京都医療センター	外科	山口 高史	畑 啓昭	
	京都第2赤十字病院	外科	谷口 弘毅	柿原 直樹	
○	大阪大学医学部	消化器外科	土岐 祐一郎	黒川 幸典	10
○	近畿大学医学部	外科	今本 治彦	今野 元博	5
○	大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター	消化器外科	藤原 義之	岸 健太郎	5
	国立病院機構大阪医療センター	外科	辻仲 利政	藤谷 和正	
○	大阪医科大学	消化器外科	滝内 比呂也	野村 栄治	5
	市立豊中病院	外科	藤田 淳也	藤田 淳也	

参加 予定	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	コーディネーター	年間登録数 見込み
	市立堺病院	外科	古河 洋	今村 博司	
*	関西医科大学附属枚方病院	外科	中根 恭司	井上 健太郎	*
	神戸大学医学部	消化器内科/食 道胃腸外科	東 健	奥野 達哉	
	関西労災病院	消化器外科	田村 茂行	三木 宏文	
	兵庫医科大学	上部消化管外科	笹子 三津留	松本 友寛	
○	兵庫県立がんセンター	消化器外科	西崎 朗	川崎 健太郎	5
	市立伊丹病院	外科	平塚 正弘	平塚 正弘	
	天理よろづ相談所病院	腹部一般外科	吉村 玄浩	浅生 義人	
○	和歌山県立医科大学	第2外科	山上 裕機	岩橋 誠	15
*	島根大学医学部	消化器・総合外 科	田島 義証	平原 典幸	*
○	広島市立広島市民病院	外科	二宮 基樹	丁田 泰宏	10
	広島市立安佐市民病院	外科	平林 直樹	杉山 陽一	
*	福山市民病院	外科	井谷 史嗣	浅海 信也	*
*	国立病院機構四国がんセンター	消化器外科	栗田 啓	野崎 功雄	*
	高知医療センター	腫瘍内科	小林 和真	森田 莊二郎	
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	北野 正剛	白石 憲男	5

計 202 人

16.8. JCOG プロトコール審査委員会

本プロトコールは参加施設のIRB 審査への提出に先立ち JCOG プロトコール審査委員会の審査承認を得たものである。本プロトコールの審査は以下の○印の委員及び審査員が担当した。

(委員の構成・所属は承認時のもの 更新なし)

最新のもののはホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/protocol.html> 参照)

委員長	飛内 賢正	国立がんセンター中央病院	
副委員長	山本 精一郎	国立がんセンターがん対策情報センター	
副委員長	久保田 馨	国立がんセンター中央病院	
事務局長	中村 健一	国立がんセンターがん対策情報センター	
委員	石塚 直樹	国立国際医療センター研究所	
	山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学	
	○山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター	
	濱口 哲弥	国立がんセンター中央病院	
	宮北 康二	国立がんセンター中央病院	
	伊藤 芳紀	国立がんセンター中央病院	
	軒原 浩	国立がんセンター中央病院	
	○佐治 重衝	埼玉医科大学国際医療センター	
	吉川 貴己	神奈川県立がんセンター	
	○吉野 孝之	国立がんセンター東病院	
	佐藤 豊実	筑波大学臨床医学系	
	仁保 誠治	国立がんセンター東病院	
	加藤 健	国立がんセンター中央病院	
	黒川 幸典	国立病院機構大阪医療センター	
	○鹿間 直人	聖路加国際病院	
	○齋藤 裕子	静岡県立静岡がんセンター	
	小原 泉	自治医科大学	
	植田 いずみ	東海大学医学部	
	審査員	○佐治 久	東京医科大学
		○中川 悟	新潟県立がんセンター
○池田 潤		医療法人社団北腎会 脳神経・放射線科クリニック	
事務局	鈴木 竜子	国立がんセンターがん対策情報センター	

連絡先: JCOG 運営事務局 プロトコール審査委員会事務局

国立がん研究センター 多施設臨床支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2404) FAX: 03-3542-7006 E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp

16.9. JCOG 効果・安全性評価委員会

研究期間中は効果・安全性評価委員会による監視(有害事象報告、中間解析審査、モニタリングレポート審査、プロトコール改訂審査など)を受ける。

(委員の構成はホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/jury.html> 参照。ただし、本試験を実施する研究グループの委員は、本試験の審査には直接加わらない。)

連絡先: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局

国立がん研究センター多施設臨床支援センター/JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2404) FAX: 03-3542-7006 E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp

16.10. JCOG 監査委員会

研究期間中は監査委員会による施設訪問監査を受ける。

(委員の構成はホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/audit.html> 参照)

連絡先: JCOG 監査委員会事務局

国立がん研究センター多施設臨床支援センター/JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2404)

FAX: 03-3542-7006

E-mail: jcogoffice@mljcog.jp

16.11. データセンター/運営事務局

JCOG データセンター

データセンター長 福田 治彦

国立がん研究センター多施設臨床支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-3373

FAX: 03-3542-3374

E-mail: jcogdata@mljcog.jp

JCOG 運営事務局

運営事務局長 中村 健一

国立がん研究センター多施設臨床支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2404)

FAX: 03-3542-7006

E-mail: jcogoffice@mljcog.jp

公式ホームページ <http://www.jcog.jp/>

研究グループ担当者

JCOG データセンター

統計部門

福田 治彦

DM 部門

加幡 晴美/東大森 綾

JCOG 運営事務局

研究支援部門

中村 健一/木村 綾

16.12. プロトコール作成

プロトコール作成

国立がん研究センター中央病院

片井 均

QOLに関するプロトコール記載

神奈川県立がんセンター

吉川貴己

京都大学

安藤昌彦

プロトコール作成支援

JCOG データセンター

統計部門(デザイン担当)

福田 治彦/柴田 大朗

DM 部門(CRF 作成)

加幡 晴美/甲木 博美

JCOG 運営事務局

研究支援部門

中村 健一

研究支援部門(IC 文書担当)

木村 綾

17. 研究結果の発表

主たる公表論文は英文誌に投稿する。

プロトコルで規定された主たる解析と最終解析以外の発表に際しては、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得ることが必要である。

ただし、研究代表者または研究事務局による、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表、及び登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は研究グループ代表者及び JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。また、QOL 研究事務局による、QOL の探索的解析についての学会・論文発表は、研究グループ代表者及び JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者1名)、QOL 研究事務局(QOL 研究結果を公表論文に用いる場合)、グループ代表者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、QOL 研究事務局(QOL 研究結果を公表論文に用いる場合)、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備及び発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局と JCOG データセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

18. 参考文献

- ¹ 厚生省の指標、42:国民衛生の動向。厚生統計協会、東京、1995
- ² 大阪府健康福祉部、大阪府医師会、大阪府立成人病センター編。大阪府におけるがん登録(第65報)。大阪、2002
- ³ Nakajima T, et al. Tabular analysis of CIH (Cancer Institute Hospital) database. In Multimodality therapy for gastric cancer. Ed. By T. Nakajima, et al. Yamaguchi. Springer-Verlag Tokyo, Japan. p214, 1999
- ⁴ 笹子三津留、他: 早期胃癌の予後。胃と腸 28(3): 139-46, 1993
- ⁵ Gotoda T, et al. Incidence of lymph node metastasis from early gastric cancer: estimation with a large number of cases at two large centers. *Gastric Cancer* 3: 219-25, 2000
- ⁶ 日本胃癌学会: 胃癌治療ガイドライン 医師用(第2版)、金原出版、2004
- ⁷ Sano T, Sasako M, Kinoshita T, Maruyama K. Recurrence of early gastric cancer. Follow-up of 1475 patients and review of the Japanese literature. *Cancer*. 1993; 72: 3174-8
- ⁸ Hirabayashi Y, Yamaguchi K, Shiraishi N, Adachi Y, Saiki I, Kitano S. Port-site metastasis after CO₂ pneumoperitoneum: role of adhesion molecules and prevention with antiadhesion molecules. *Surg Endosc* 2004; 18: 1113-7
- ⁹ Izumi K, Ishikawa K, Tojigamori M, Matsui Y, Shiraishi N, Kitano S. Liver metastasis and ICAM-1 mRNA expression in the liver after carbon dioxide pneumoperitoneum in a murine model. *Surg Endosc* 2005; 19: 1049-54
- ¹⁰ Shiromizu A, Suematsu T, Yamaguchi K, Shiraishi N, Adachi Y, Kitano S. Effect of laparotomy and laparoscopy on the establishment of lung metastasis in a murine model. *Surgery* 2000; 128: 799-805
- ¹¹ Maruyama K. The most important prognostic factors for gastric cancer patients. *Scand.J.Gastroenterol* 1987; 22: 63-8
- ¹² 岡島一雄: 胃癌患者の予後因子-多変量解析による検討- 日消外会誌 1997; 30: 700-11
- ¹³ Folli S, Morgagni P, Roviello F, De Manzoni G, Marrelli D, Saragoni L, Di Leo A, Gaudio M, Nanni O, Carli A, Cordiano C, Dell'Amore D, Vio A; Italian Research Group for Gastric Cancer (IRGGC). Risk factors for lymph node metastases and their prognostic significance in early gastric cancer (EGC) for the Italian Research Group for Gastric Cancer (IRGGC). *Jpn J Clin Oncol*. 2001; 31: 495-9
- ¹⁴ Isozaki H, Tanaka N, Okajima K. General and specific prognostic factors of early gastric carcinoma treated with curative surgery. *Hepatogastroenterology* 1999; 46: 1800-8
- ¹⁵ 厚生労働省がん研究助成金「がんにおける体腔鏡手術の適応拡大に関する研究」第4回アンケート調査結果報告 平成16年9月
- ¹⁶ Tsujinaka T, Sasako M, Yamamoto S, Sano T, Kurokawa Y, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). *Ann Surg Oncol*. 2007; 14: 355-61
- ¹⁷ Kodera Y, Ito S, Yamamura Y, Mochizuki Y, Fujiwara M, Hibi K, Ito K, Akiyama S, Nakao A. Obesity and outcome of distal gastrectomy with D2 lymphadenectomy for carcinoma. *Hepatogastroenterology*. 2004; 5: 1225-8
- ¹⁸ Dhar DK, Kubota H, Tachibana M, Kotoh T, Tabara H, Masunaga R, Kohno H, Nagasue N. Body mass index determines the success of lymph node dissection and predicts the outcome of gastric carcinoma patients. *Oncology* 2000; 59:18-23
- ¹⁹ Yasuda K, Inomata M, Shiraishi N, Izumi K, Ishikawa K, Kitano S. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy for early gastric cancer in obese and nonobese patients. *Surg Endosc*. 2004; 18: 1253-6
- ²⁰ World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. WHO Obesity Technical Report Series 894. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2000
- ²¹ Katai H, Yoshimura K, Maruyama K, Sasako M, Sano T. Evaluation of the New International Union Against Cancer TNM staging for gastric carcinoma. *Cancer*. 2000; 88: 1763-5
- ²² Gotoda T, Yanagisawa A, Sasako M, et al. Incidence of lymph node metastasis from early gastric cancer; estimation with a large number of cases at two large centers. 2000; *Gastric Cancer* 3: 219-25
- ²³ Bonenkamp JJ, Hermans J, Sasako M, van de Velde CJ, Welvaart K, Songun I, Meyer S, Plukker JT, Van Elk P, Obertop H, Gouma DJ, van Lanschot JJ, Taat CW, de Graaf PW, von Meyenfeldt MF, Tilanus H; Dutch Gastric Cancer Group. Extended lymph-node dissection for gastric cancer. *N Engl J Med*. 1999; 340: 908-14
- ²⁴ Cuschieri A, Weeden S, Fielding J, Bancewicz J, Craven J, Joypaul V, Sydes M, Fayers P. Patient survival after D1 and D2 resections for gastric cancer: long-term results of the MRC randomized surgical trial. Surgical Co-operative Group. *Br J Cancer*. 1999; 79: 1522-30
- ²⁵ Ochiai T, Gunji Y, Hayashi H, Suzuki T. A prospective randomized trial of hand-sutured versus mechanically stapled anastomoses for gastroduodenostomy after distal gastrectomy. *Gastric Cancer*. 2004; 7: 24-30.
- ²⁶ 笹子三津留: 消化器癌の術後合併症とその対応 II. 胃癌、p39-53、金原出版、東京、1990
- ²⁷ Jane C Weeks, Heidi Nelson, Shari Gelber, et al: Short-term Quality-of-life Outcomes Following

Laparoscopic-Assisted Colectomy vs Open Colectomy for Colon Cancer. *JAMA* 2002; 287: 321–28

- ²⁸ C L Tang, K W Eu, B C Tai, et al: Randomized clinical trial of the effect of open versus laparoscopically assisted colectomy on systemic immunity in patients with colorectal cancer. *Br J Surg* 2001; 88: 801–7
- ²⁹ Antonio M Lacy, Juan C Garcia-Valdecasas, Salvadora Delgado, et al: Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomized trial. *LANCET* 2002; 359: 2224–9
- ³⁰ E J Hazebroek: Color- A randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. *Surg Endosc* 2002; 16: 949–953
- ³¹ The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group: A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer. *N Eng J Med* 2004; 350: 2050–9.
- ³² Kitano S, Iso Y, Moriyama M, et al. Laparoscopy-assisted Billroth I gastrectomy. *Surg Laparosc Endosc* 1994; 4: 146–8
- ³³ Kitano S, Shiraishi N, Uyama I, Sugihara K, Tanigawa N; Japanese Laparoscopic Surgery Study Group.: A multicenter study on oncologic outcome of laparoscopic gastrectomy for early cancer in Japan. *Ann Surg.* 2007; 245: 68–72
- ³⁴ Kitano S, 11. Shiraishi N, Kakisako K, Yasuda K, Inomata M, Adachi Y. Laparoscopy-assisted Billroth-I gastrectomy (LADG) for cancer: our 10 years' experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2002; 12: 204–7
- ³⁵ Mochiki E, Kamiyama Y, Aihara R, Nakabayashi T, Asao T, Kuwano H. Laparoscopic assisted distal gastrectomy for early gastric cancer: Five years' experience. *Surgery* 2005; 137: 317–22
- ³⁶ Huscher CG, Mingoli A, Sgarzini G, Sansonetti A, Di Paola M, Recher A, Ponzano C. Laparoscopic versus open subtotal gastrectomy for distal gastric cancer: five-year results of a randomized prospective trial. *Ann Surg.* 2005; 241: 232–7
- ³⁷ Kitano S, Shiraishi N, Fujii K, Yasuda K, Inomata M, Adachi Y. A randomized controlled trial comparing open vs laparoscopy-assisted distal gastrectomy for the treatment of early gastric cancer: an interim report. *Surgery.* 2002; 131: S306–11
- ³⁸ Kim MC, Kim KH, Kim HH, Jung GJ. Comparison of laparoscopy-assisted by conventional open distal gastrectomy and extraperigastric lymph node dissection in early gastric cancer. *J Surg Oncol.* 2005; 91: 90–4.
- ³⁹ Dulucq JL, Wintringer P, Stabilini C, Solinas L, Perissat J, Mahajna A. Laparoscopic and open gastric resections for malignant lesions: a prospective comparative study. *Surg Endosc.* 2005; 19: 933–8
- ⁴⁰ Naka T, Ishikura T, Shibata S, Yamaguchi Y, Ishiguro M, Yurugi E, Nishidoi H, Kudoh H, Murakami S, Tsujitani S. Laparoscopy-assisted and open distal gastrectomies for early gastric cancer at a general hospital in Japan. *Hepatogastroenterology.* 200; 52: 293–7
- ⁴¹ Improved quality of life outcomes after laparoscopy-assisted distal gastrectomy for early gastric cancer: results of a prospective randomized clinical trial. *Ann Surg* 2008; 248: 721–7
- ⁴² The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group: A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer. *N Eng J Med* 2004; 350: 2050–9.
- ⁴³ Fujiwara M, Kodera Y, Kasai Y, Kanyama Y, Hibi K, Ito K, Akiyama S, Nakao A. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy with systemic lymph node dissection for early gastric carcinoma: a review of 43 cases. *J Am Coll Surg.* 2003; 196: 75–81
- ⁴⁴ 日本胃癌学会編: 胃癌取扱い規約第 13 版. 金原出版、東京、1999.
- ⁴⁵ Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of Surgical Complications – A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. *Ann Surg* 2004;240:205–13.
- ⁴⁶ Schoenfeld DA, Richter JR. Nomograms for calculating the number of patients needed for a clinical trial with survival as an endpoint. *Biometrics* 1982;38(1):163–170.
- ⁴⁷ Lan KKG, DeMets DL. Discrete sequential boundaries for clinical trials. *Biometrika* 1983;70(3):659–663.

19. 付表 Appendix

- 説明文書・同意書
- 体表面積表
- 有害事象共通用語規準 (CTCAE v4.0 日本語訳 JCOG 版)
- CRF 一式
- QOL 調査票

資料 2

説明文書・同意書

「JCOG0912: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」について

JCOG 胃がんグループ

もくじ

1. はじめに	1
2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について	1
3. この臨床試験の意義	2
4. この臨床試験の治療法について	4
5. 合併症について	4
6. 臨床試験の流れ・スケジュール	7
7. 治療の中止について	10
8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益	10
9. この臨床試験の参加について	10
10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療	11
11. 費用について	11
12. 補償について	12
13. この臨床試験の研究組織について	12
14. この臨床試験の倫理審査について	13
15. プライバシーの保護について(個人情報)	13
16. データの二次利用について	14
17. この臨床試験に参加している間のお願い	15
18. どんなことでも質問してください	15
19. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	17

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、胃がんに対する手術に関する臨床試験※1 について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、患者さんにこの臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある合併症、費用などについて記載しております。わからないことや疑問点などがありましたら、担当医または臨床試験コーディネーター※2 に遠慮なくおたずねください。

※1: 臨床試験: 患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。

※2: 臨床試験コーディネーター: 臨床試験に専門的にかかわるスタッフです。「治験コーディネーター」や「臨床研究コーディネーター」^{シアーアルシー}、「CRC」と呼ばれることもあります。

2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、胃がんの中でも比較的早い段階の「早期胃がん」と診断された患者さんを対象としています。あなたの胃がんは、次のいずれかの状態と考えられます。

- がんが粘膜下層までにとどまっており(図 1①または②)、リンパ節への転移もない状態。
- がんが粘膜下層までにとどまっているが、胃の近くのリンパ節(1 群リンパ節)に転移がある状態。
- がんが固有筋層へ浸潤しているが(図 1③)、リンパ節への転移はない状態。

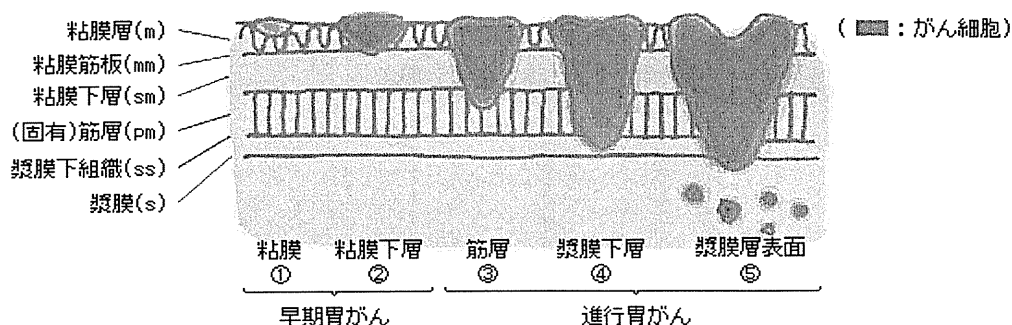


図 1 早期胃がんと進行胃がん

胃がんに対する治療法には、手術や化学療法などがありますが、病気の進行や患者さんの状態に応じてもっとも適切と思われる治療が行われます。

この臨床試験の対象となる早期胃がんの患者さんには、通常、がんの大きさやリンパ節への転移の有無などによって、内視鏡による切除もしくは外科手術による切除が行われています。

ただし、その中でも特定の条件^{※3}を満たした場合は、内視鏡的胃粘膜切除術(EMR)が行われるため、このような方は本試験の対象とはなりません。

※3:特に早期の段階を指します。具体的な条件としては、がんが粘膜までにとどまっており、大きさが 2cm 以下、がん細胞の組織型が分化型である(ただし陥凹型の場合は潰瘍がない)ことがあげられます。

外科手術には、標準治療^{※4}である開腹による手術(開腹手術)と、腹腔鏡による手術(腹腔鏡下手術)とがあります。

開腹手術は、腹部をある程度の長さまで切って手術をする方法で、これまで日本や海外で広く行われています。医師が直接、臓器やがんに触れながら手術ができるので、技術的に安定しています。

※4 標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

これまでの研究の結果、あなたと同じ状態の患者さんに開腹手術を行った場合、5 年以上生存している患者さんの割合は、治療を受けた患者さん全体の 100 人に 90 人(90%)くらいであることがわかっています。

3. この臨床試験の意義

現在、この臨床試験の対象となるような比較的早い段階の胃がんに対する外科手術の方法としては、開腹手術が一般的ですが、最近では腹腔鏡下手術が急速に普及してきました。胃がんに対する腹腔鏡下手術は、大腸がんに比べるとまだ少ないものの、2004 年の調

査では、これまでに全国で約 4000 件の腹腔鏡下手術が行われており、一部の施設においては、すでに早期胃がんの一般的な治療法の 1 つとなっています。

腹腔鏡下手術は、腹部に数か所小さな穴を開け、そこから腹部を炭酸ガスでふくらませ、棒状のカメラや鉗子^{かんし}などの器具を入れて手術をする方法です。医師は、腹部に入れた小型カメラによって、大きく映し出された映像を見ながら手術を行います。小さな穴を数か所開け、数センチの創を追加するだけなので、腹部の創は非常に小さくてすみます(図 2)。その他にも、腹腔鏡下胃切除術の利点としては、手術後の創の痛みが軽い、手術後の腸の動きが回復するまでの期間が短いことなどが報告されています。逆に、腹腔鏡下胃切除術の欠点としては、直接触って手術ができないので手術操作が難しく、手術後の合併症が、開腹手術よりも多いという報告もあります。また、手術時間は開腹手術よりも長くかかります。

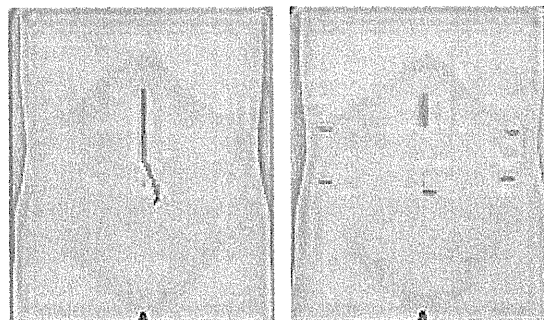


図 2 開腹手術と腹腔鏡下手術の創の違い

※腹腔鏡下手術による創の位置は変わる場合があります

JCOG 胃がんグループ(13 章参照)では、2007 年から、176 人の患者さんにご協力いただいて、腹腔鏡下手術の安全性を確かめる臨床試験を行いました。その結果、重大な合併症は起こらず、安全に行えることがわかりました。

しかしながら、腹腔鏡下手術は、近年になって行われるようになった手術方法であることや、開腹手術と直接比べたことがないために、本当に腹腔鏡下手術の 5 年以上の長期的な治療効果が開腹手術に劣らないかどうかは、明らかではありません。そこで今回、この 2 つの治療を比較し、開腹手術に比べて腹腔鏡下手術の長期的な治療効果が本当に同じくらいなのかを確かめる臨床試験を計画しました。

4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験では、開腹手術と腹腔鏡手術のいずれかの治療法を行います。手術の方法や、手術前の詳しい検査については、担当医からあらためて説明いたします。

1) 開腹手術

がんが存在する胃とそのまわりのリンパ節を切除します。手術中、周りの臓器にもがんがあることがわかった場合は、その部分も切除します。手術にかかる時間は、3 時間程度です。

手術後の入院期間は、10 日程度です。

2) 腹腔鏡下手術

腹腔鏡を使って、がんが存在する胃とそのまわりのリンパ節を切除します。手術にかかる時間は、3～5 時間ほどです。もし、手術中にがんが予想以上に進行していることがわかった場合や、手術中に起こった合併症の対応のために開腹する方が望ましいと判断された場合は、腹腔鏡による手術を中止し、開腹による手術に切り替えます。

手術後の入院期間は、10 日程度です。

5. 合併症について

ここでは、手術に伴う合併症を、重篤な順に説明しています。合併症はある程度予測できますが、個人差があり、すべての合併症を完全に予測することはできません。また、ここであげている合併症すべてがあらわれるわけではありません。

どちらの手術方法においても、以下に示すような合併症が起こる可能性があります。

●発生すると致命的となり得る合併症

進行がんに対する胃切除術を行った場合に、2～5%程度の割合で起こるといわれていますが、本試験のように、より早期の胃がんに対する手術の場合には、これらの合併症が起こる頻度はさらに少なくなります。

① すいえきろう 膵液瘻

膵液瘻とは、膵臓の分泌液である膵液が一時的にお腹の中にもれる状態のことです。

手術後にお腹に入れたドレーンという管から、膵液が排出されることでわかります。多く

の場合、感染症を合併し、発熱、腹痛、膿^{うみ}などの症状がみられます。場合によっては、感染症によって活性化した腓液が血管壁を消化し、大出血を生じることがあります。軽い場合は、自然に治りますが、大きな膿の塊^{のうよう}を作った場合には、時間のかかる治療(持続的な洗浄、抗生剤の投与など)が必要です。まれに、再手術をして管を入れ直す場合もあります。

② 術後肺炎

手術創の痛みのために大きな呼吸をできない場合に起こりやすく、高齢の方や手術前から呼吸機能の悪い方は注意が必要です。手術後早い時期から体を動かすことが効果的であるといわれています。術後肺炎に対しては、抗生剤による治療を行います。場合によっては人工呼吸器が必要となることもあります。

③ 縫合不全^{ほうごうふぜん}

縫合不全とは、消化管をつないだ部分がうまくつかないことにより、消化管の内容物がもれてしまう状態のことをさします。縫合不全の多くは、胃と十二指腸や小腸をつないだ部分にみられます。ほとんどの場合、絶食で自然に治りますが、膿瘍や腹膜炎がおきた場合には、再手術が必要になることもあります。また、膿瘍に対して、持続的に腹腔内を洗浄するなどの処置が必要になることもあります。

④ 肺動脈血栓症

肺動脈血栓症とは、手術中に生じた血の固まり(血栓)が、肺の血管につまってしまふことで、長時間、飛行機に乗ったときに起こる「エコノミークラス症候群」と同じ状態です。普段は筋肉が収縮することによってポンプ作用をもち、また、血管内の逆流防止の弁によって、静脈の血液の流れが維持されています。しかし、手術中は下肢の筋肉は全く動かないので、血液がよどむ傾向があり静脈内で血が固まりやすくなります。肺動脈血栓症の多くは、手術後初めて起立歩行したときに急激な呼吸困難症状という形で発症します。

予防法として、手術中に器械による下肢のマッサージを行い、血液の流れをよくします。また、血液を固まりにくくする薬(ヘパリン)を、手術後に注射することもあります。以前に行われた別の臨床試験では、この合併症があらわれた方は 1000 人中 4 人程度(0.4%)でした。

- ⑤ このほか、心不全、心虚血(狭心症や心筋梗塞)、症状の重い不整脈などがあります。

●時々起こるが、致命的となることがほとんどない合併症

① 手術創(傷口)の感染

手術した傷口が感染を起こすことです。手術後 3～6 日目にあらわれ、手術創が赤く腫れたり、痛みや発熱を伴うことがあります。創の中にたまった膿^{うみ}を出す処置や、抗生剤の投与で治ります。数日から数週間に及ぶこともありますが、その場合でも必ずしも入院が必要となるわけではありません。

手術創の感染を合併する頻度は、腹腔鏡下手術の方が少ないといわれています。

② 術後腸閉塞

手術後に腸管が不自然に折れ曲がったり、ねじれたりして、腸管がつまってしまう場合(癒着^{ゆちゃく}といえます)と、単に腸の動きが悪くなってしまう場合の 2 つがあります。いずれも絶食にして回復するのを待ちますが、場合によっては再手術を行うこともあります。術後腸閉塞を合併する頻度は、腹腔鏡下手術の方が少ないといわれています。

③ 術後胆嚢炎^{たんのうえん}

胆嚢の胆汁を排出する機能が低下し、腸の中にいる細菌が胆管を通して胆嚢内に感染する状態です。胃がんの手術では、リンパ節の切除によって胆嚢とつながる神経が切れてしまう場合があります。そのため、胆嚢が胆汁を排泄できずに炎症を起こすことがあります。抗生剤で治る場合と、胆嚢にたまった膿に針を刺して排出させる治療が必要な場合とがあります。

④ 腹水・胸水

外科手術の後ではしばしばお腹の中に水が溜まります。さらに、胃がんの手術後ではしばしば、左の胸の中にも水が溜まります。お腹の中と胸の中は横隔膜という膜一枚で隔てられていますが、お腹の中に水がたまる状況では時に、胸にも影響が出て水が溜まることのあるためです。水が大量に溜まり、左の肺を押しつぶすような場合には胸に針を刺して水を出すこともありますが、自然に吸収されることも多いです。

⑤ 吻合部狭窄^{ふんごうぶきょうさく}

手術でつないだ残胃^{ざんい}と十二指腸や小腸とのつなぎ目が、創の治る経過で狭くなること

があります。これを吻合部狭窄といいます。吻合部がむくみで狭くなっている場合は、しばらく絶食するだけで治ります。しかし、吻合部の組織が過剰に盛り上がった場合や膜状に狭くなった場合は、内視鏡による拡張術(狭くなった部分を広げる治療)を行うことがあります。

- ⑥ このほか、腎機能障害、肝機能障害、大腸炎、下痢、などが考えられますが、いずれも薬で自然に軽快することがほとんどです。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

この臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) 臨床試験への登録

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。

登録後、開腹手術か腹腔鏡下手術のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に決まります。つまり、あなたや担当医が選ぶのではなく、五分五分の確率で治療法が決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。(図 3)。

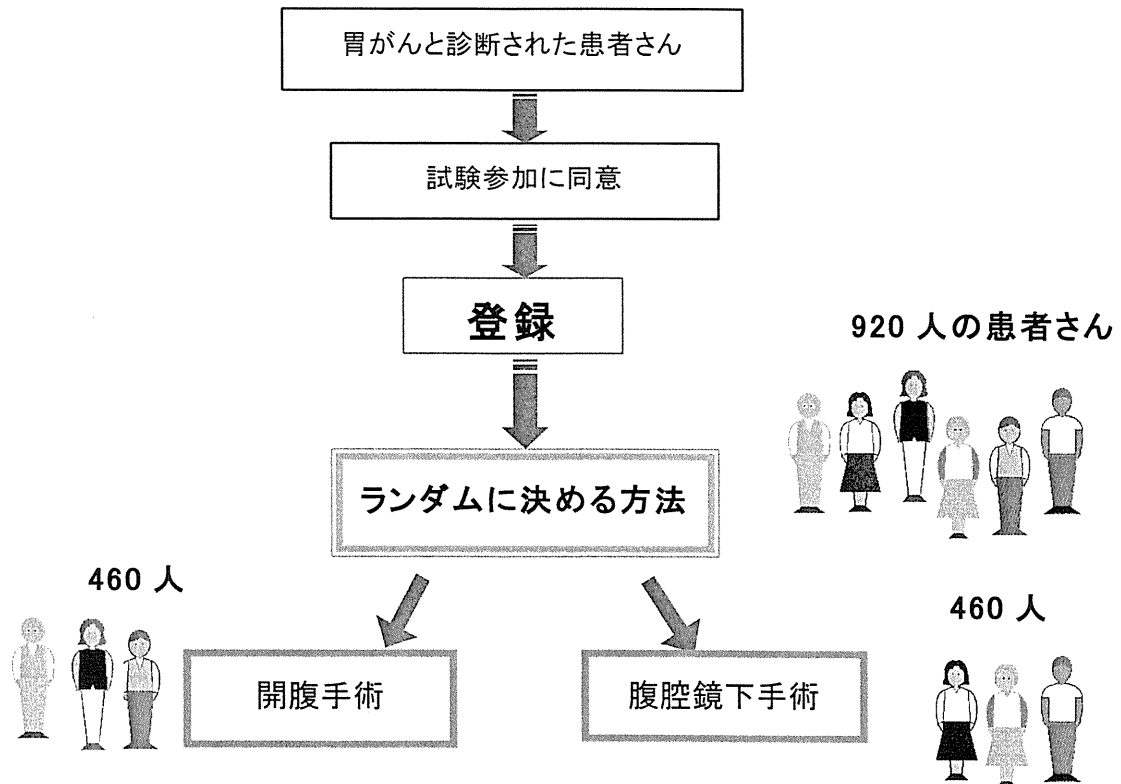


図 3 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 920 人の方にご協力いただく予定です。臨床試験の予定期間は、[数字を記入]年[数字を記入]月から 10 年間です。

2) 検査の内容と期間

血液検査、レントゲン検査などを受けていただきます。そのスケジュールや検査内容については、表 1 をご参照ください。入院中は、通常の手術後の経過と体調の管理の中で、回復の状態や何らかの合併症があらわれていないかどうかを確認していきます。例えば、最初の排ガス(または排便)までの日数や手術後 5 日目以降の鎮痛剤使用の状態、入院期間中の発熱の状態などを確認します。

退院後 5 年間は定期的に外来を受診し、1 年に 1 回以上血液検査や内視鏡検査、レントゲン検査などを受けていただきます。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに

同じ治療を受けた場合と比べて変わりません。

表 1 検査内容

		登録前	手術後 退院前	手術後 30 日	手術後 90 日	退院後 術後 5 年まで
診察		○	○			○
体重		○				○
血液検査		○	○			○
放射線検査	腹部・骨 盤 CT	○				○
	胸部 X 線	○				○
上部消化管内視鏡		○				○
心電図		○				
呼吸機能検査		○				
QOL 調査		◎	◎	◎	◎	◎ 手術後 1 年 手術後 3 年

3) QOL 調査について

キューオーエル

QOL とは、「生活の質」、すなわち、「どれだけ快適な生活を送ることができているか」を意味します。胃がんの手術を受けることで、手術前と同じような食生活は出来なくなります。また、体力が低下したり、腹部の傷のために生活や運動に制限が出たりします。

この臨床試験では、患者さんにご協力頂き、どちらの手術のほうがより快適な生活を送れるか、を調査します。QOL 調査は、この臨床試験に数多くの患者さんが参加される予定の 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)で行います。

QOL 調査は、二つの質問票を用いて行います。それぞれの質問票は、30 問と 22 問の質問で構成されています。手術前、手術後 30 日、手術後 90 日、手術後 1 年、手術後 3 年に調査します。この臨床試験にご参加頂ける場合には、QOL 調査を行う時期に、主治医から QOL 調査