

JCOG 0912

胃がん外科/ cSt-I GC LADG P3



9 606001 000110

術後所見記録 2 (手術終了後～初回退院) 退院後 2 週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

患者ID
(カルテ番号)

12345-6789

割付群 * 群

患者イニシャル

姓

名

登録番号

* * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦

年

月

日

術後早期合併症 (CTCAE v4.0 / Clavien - Dindo 分類)

因果関係 A: not related

- ・「手術終了後 から 初回退院日まで」に観察された最悪 Grade を記入(Grade 0 では"0"と記入)
- ・各項目の Grade 評価規準は別紙(術後早期合併症評価項目)参照
- ・Grade1 以上の場合は、手術との因果関係についても記入

B: unlikely

C: possible

D: probable

E: definite

Grade: 0, 1, 2, 3, 4

Grade: 0, I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb

	術後早期合併症 (CTCAE v4.0 Term)	最悪 Grade	最悪値日付	G 1 以上 因果関係
臍瘻	GI78 臍瘻		月 日	
術後出血	HMX0 術後出血		月 日	
腹腔内膿瘍	IN74 腹膜感染		月 日	
縫合不全	EX12 胃腸吻合部漏出		月 日	
吻合部狭窄	EX99 傷害、中毒および処置合併症、その他(吻合部狭窄)		月 日	
術後胆嚢炎	LI01 胆嚢炎		月 日	
ダンピング症候群	GI991 胃腸障害、その他(ダンピング症候群)		月 日	
胃排出遅延	GI992 胃腸障害、その他(胃排出遅延)		月 日	
逆流性食道炎	GI69 胃食道逆流性疾患		月 日	
イレウス	GI31 イレウス		月 日	
血栓塞栓症	VA52 血栓塞栓症		月 日	
肺炎	IN48 肺感染		月 日	
腹水	GI91 腹水		月 日	
術後創傷感染	IN98 創傷感染		月 日	
創し開	SKX0 創し開		月 日	

	術後早期合併症 (Clavien-Dindo分類)	最悪 Grade	退院時、 後遺症の有無
臍液瘻			☐ なし ☐ あり
術後出血			☐ なし ☐ あり
腹腔内膿瘍			☐ なし ☐ あり
消化管縫合不全			☐ なし ☐ あり
消化管吻合部狭窄			☐ なし ☐ あり
胆嚢炎			☐ なし ☐ あり
ダンピング症候群			☐ なし ☐ あり
胃排出遅延			☐ なし ☐ あり
逆流性食道炎			☐ なし ☐ あり
イレウス			☐ なし ☐ あり
血栓症/塞栓症			☐ なし ☐ あり
術後肺炎			☐ なし ☐ あり
術後腹水			☐ なし ☐ あり
術後創感染			☐ なし ☐ あり
創し開			☐ なし ☐ あり

上記項目以外の Grade 3 以上の術中合併症 ☐なし ☐あり(下記に詳細記入)

有害事象項目 CTCAE term	Grade	因果関係	転帰・詳細

DC
記入

receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
review1() review2() () () () memo

JCOG 0912

胃がん外科/ cSt-I GC LADG P3



術後所見記録 3 (手術終了後～初回退院) 退院後 2 週間以内にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○×○×

患者ID
(カルテ番号)

12345-6789

割付群

*群

患者イニシャル 姓

A

名

A

登録番号

* * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦

年

月

日

血液検査

・手術終了後 から 初回退院日までの、最高値または最低値を記入

A : not related

B : unlikely

C : possible

D : probable

E : definite

G 3 以上の場合、
手術との因果関係

WBC	最高					/mm ³	西暦	年	月	日	
	最低					/mm ³		年	月	日	<2,000 /mm ³ の場合
Hb	最低					g/dL		年	月	日	<8.0 g/dL の場合
PLT	最低					×10 ⁴ /mm ³		年	月	日	<5 ×10 ⁴ /mm ³
Alb	最低					g/dL		年	月	日	<2.0 g/dL の場合
T-Bil	最高					mg/dL		年	月	日	>** mg/dL の場合
AST(GOT)	最高					IU/L		年	月	日	>*** IU/L の場合
ALT(GPT)	最高					IU/L		年	月	日	>*** IU/L の場合
Cr	最高					mg/dL		年	月	日	>** mg/dL の場合
Na	最高					mEq/L		年	月	日	>155 mEq/L の場合
	最低					mEq/L		年	月	日	<130 mEq/L の場合
K	最高					mEq/L		年	月	日	<3.0 mEq/L の場合
	最低					mEq/L		年	月	日	> 6.0 mEq/L の場合

コメント

DC	receive1(	)	check1(	)	check2(	)	input1(	)	input2(	)	confirm(	)
記	query(	)	receive2(	)	check3(	)	input3(	)	confirm(	)	fix(	)
入	review1(	)	review2(	)	(	)	(	)	memo			



病理所見記録 1

病理所見が出たら 2 週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

患者ID 12345-6789 割り付け群 * 群 患者イニシャル 姓 A 名 A 登録番号 * * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

<病理組織学的所見>

とくに断りがない限り、胃癌取り扱い規約 第 14 版 / 胃癌治療ガイドライン 第 3 版 に従う

1. 原発巣の主な組織型 (1つ選択)
- | | | |
|---|---|--|
| ☐ 乳頭腺癌(pap) | ☐ 管状腺癌—高分化型(tub1) | ☐ 管状腺癌—中分化型(tub2) |
| ☐ 低分化腺癌—充実型(por) | ☐ 低分化腺癌—非充実型(por2) | ☐ 印環細胞癌(sig) |
| ☐ 粘液癌(muc) | ☐ 腺扁平上皮癌 | ☐ 扁平上皮癌 |
| ☐ カルチノイド腫瘍 | ☐ その他() | ☐ 不明 |
2. 組織学的深達度 (T因子)
- | | | | | | | |
|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| ☐ pT1a-M | ☐ pT1b-SM | ☐ pT2-MP | ☐ pT3-SS | ☐ pT4a-SE | ☐ pT4b-SI | ☐ pTX |
|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
- ↓
- 浸潤臓器 ()
3. 組織学的リンパ節転移 (N因子)
- | | | | | |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| (13版) ☐ pN0 | ☐ pN1 | ☐ pN2 | ☐ pN3 | ☐ pNX |
| (14版) ☐ pN0 | ☐ pN1 | ☐ pN2 | ☐ pN3 | ☐ pNX |
4. 肝転移
- | | | |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| ☐ pH0 | ☐ pH1 | ☐ pHX |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
5. 腹膜播種
- | | | |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| ☐ pP0 | ☐ pP1 | ☐ pPX |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
6. 腹腔洗浄細胞診
- | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| ☐ pCY0 | ☐ pCY1 | ☐ pCYX |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
7. 組織学的切除近位断端 (口側)
- | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| ☐ pPM(—) | ☐ pPM(+) | ☐ pPMX |
|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
8. 組織学的切除遠位断端 (肛門側)
- | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| ☐ pDM(—) | ☐ pDM(+) | ☐ pDMX |
|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
9. R 分類
- | | | | |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| ☐ R 0 | ☐ R 1 | ☐ R 2 | ☐ RX |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
10. 組織学的 Stage
- | | | | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| (13版) ☐ IA | ☐ IB | ☐ II | ☐ IIIA | ☐ IIIB | ☐ IVC | ☐ IV |
| (14版) ☐ IA | ☐ IB | ☐ IIA | ☐ IIB | ☐ IIIA | ☐ IIIB | ☐ IVC |

QOL調査 (参加施設のみ)

手術 30 日後の調査 ☐ 依頼した ☐ 依頼できなかった(理由)

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	()	memo



病理所見記録 2

病理所見が出たら 2 週間以内に データセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

患者ID
(カルテ番号)

12345-6789

割り付け群

* 群

患者イニシャル

姓

A

名

A

登録番号

* * * *

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦

年

月

日

11. 各リンパ節の転移の有無

			転移個数		郭清個数
1 右噴門	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
2 左噴門	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
3 小彎	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
4sa 大彎左群(短胃動脈)	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
4sb 大彎左群(左胃大網動脈に沿う)	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
4d 大彎右群(右胃大網動脈に沿う)	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
5 幽門上	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
6 幽門下	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
7 左胃動脈幹	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
8a 総肝動脈幹前上部	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
9 腹腔動脈周囲	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
10 脾門	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
11p 脾動脈幹近位	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
11d 脾動脈幹遠位	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
12a 肝十二指腸間膜内(肝動脈に沿う)	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
14v 上腸間膜静脈に沿う	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
その他(リンパ節番号)	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
その他(リンパ節番号)	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明
その他(リンパ節番号)	☐ 郭清せず	☐ 郭清	→	☐ 不明	☐ 不明

・病理報告書上の郭清個数を記入

リンパ節郭清総個数

個

リンパ節転移個数

個

DC
記入

receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
review1()	review2()	()	()	memo	

JCOG 0912

グループ名/ 略称



治療終了報告

プロトコール治療完了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

患者ID
(カルテ番号)

12345-6789

割付群 * 群

患者イニシャル

姓

A

名

A

登録番号

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦

年

月

日

手術日

西暦

年

月

日

プロトコール治療中止の場合

中止判定日

西暦

年

月

日

プロトコール治療の主な終了理由

☐ プロトコール規定の治療を完了☐ プロトコール治療無効と判断し、中止

・ 術中所見で、sStageIVと診断された場合

増悪日: (西暦

)

年(

)月(

)日

← 病理所見で R1 or R2 は初回手術日がイベント

詳細

☐ 有害事象のためプロトコール治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)

原因となった有害事象の詳細

☐ 有害事象との関連が否定できない患者拒否によるプロトコール治療中止

原因と思われる有害事象の詳細

☐ 有害事象との関連が否定できる患者拒否によるプロトコール治療中止

詳細

☐ プロトコール治療期間中の死亡

死亡日: (西暦

)

年(

)月(

)日

詳細

☐ その他の理由によるプロトコール治療中止

詳細

コメント

DC
記入

receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()

query() receive2() check3() input3() confirm() fix()

memo

JCOG 0912

胃がん外科/ cSt-I GC LADG P3

調査

追跡調査用紙 1

までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

カルテ番号 12345-6789

患者イニシャル 姓 A 名 A

登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

QOL調査 (参加施設のみ) (該当箇所を記入)

術後 90 日 ****年**月**日 → ☐ 依頼した ☐ 依頼できなかった(理由)術後 1 年 ****年**月**日 → ☐ 依頼した ☐ 依頼できなかった(理由)術後 3 年 ****年**月**日 → ☐ 依頼した ☐ 依頼できなかった(理由)術後補助療法 ☐ なし ☐ 補助療法あり → ☐ 内服開始(開始日記入) ☐ 継続中 ☐ 内服終了(終了日記入)

内服開始日

内服終了日

☐ S-1 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日☐ その他(内容、期間)再発 ☐ 再発なし/不明

無再発最終確認日

西暦 年 月 日

☐ 再発あり

再発判定日

西暦 年 月 日

↑ 病理所見で R1 or R2 は初回手術日がイベント

前回調査までの報告

再発部位 ☐ 残胃 ☐ 腹膜播種 ☐ 肝 ☐ 肺 ☐ 骨 ☐ 領域リンパ節(部位)☐ 大動脈周囲リンパ節 ☐ その他リンパ節 ☐ その他()確認方法 ☐ CT ☐ シンチ ☐ US ☐ 内視鏡 ☐ 臨床的 ☐ その他()

再発の状況

局所療法により治癒と判断される carcinoma in situ および粘膜内癌は、再発としない

(再発ありの場合)

再発に対する治療 ☐ なし ☐ あり → ☐ 化療 ☐ 照射 ☐ 外科的切除 ☐ その他()

二次がん/異時性

重複癌の有無

☐ なし☐ あり

ありの場合

判定日:

西暦

年 月 日

部位:

転帰

☐ 生存

最終生存確認日

西暦 年 月 日

前回調査までの報告

☐ 死亡

死亡日

西暦 年 月 日

死因 ☐ 原病死 ☐ 他病死 ☐ 治療関連死 ☐ 後治療による治療関連死 ☐ その他 ☐ 不明

死亡の状況

いずれの死因の場合も
死亡時の状況を記入

コメント

DC
記入receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
() () () () () ()
memo

JCOG 0912

胃がん外科/ cSt-I GC LADG P3

調査

追跡調査用紙 2

までにデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター

担当医 ○× ○×

患者ID
(カルテ番号) 12345-6789

患者イニシャル 姓 A 名 A

登録番号 ****

記入者名: CRC記入可(自署)

西暦 年 月 日

術後、初回退院前の場合は、記入不要

術後晩期合併症 (CTCAE v4.0 / Clavien - Dindo 分類)

- ・手術施行例(非切除含む)記入
- ・初回退院以降、手術との因果関係が否定できないもの(C: possible, D: probable, E: definite)を記入
- ・前回調査から今回調査までの期間の、最悪 Grade とその初日の日付を記入
- ・Grade 1 以上の場合は、因果関係も記入

因果関係 A: not related
B: unlikely
C: possible
D: probable
E: definite

		Grade: 0, 1, 2, 3, 4			
		術後晩期合併症 (CTCAE v4.0 Term)	最悪 Grade	最悪値 日付	G 1 以上 因果関係
腹腔内膿瘍	IN74	腹膜炎		月 日	
吻合部狭窄	EX99	傷害、中毒および処置合併症、 その他(吻合部狭窄)		月 日	
術後胆嚢炎	LI01	胆嚢炎		月 日	
ダンピング症候群	GI991	胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)		月 日	
逆流性食道炎	GI69	胃食道逆流性疾患		月 日	
イレウス	GI31	イレウス		月 日	
肺炎	IN48	肺感染		月 日	
術後創傷感染	IN98	創傷感染		月 日	
腹壁癒痕ヘルニア	EX66	創合併症		月 日	

		Grade: 0, I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb	
		術後晩期合併症 (Clavien - Dindo 分類)	最悪 Grade
腹腔内膿瘍			
消化管吻合部狭窄			
胆嚢炎			
ダンピング症候群			
逆流性食道炎			
イレウス			
術後肺炎			
術後創感染			
腹壁癒痕ヘルニア			

上記項目以外の Grade 3 以上の有害反応 〇 なし , 〇 あり(下記に詳細記入)

有害事象項目 (short name)	grade	初発現日	因果 関係	転帰・詳細

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	review1()	review2()	()	()	memo	

grade	1	2	3	4
血栓塞栓症	静脈血栓症(例: 表在性血栓症)	静脈血栓症(例: 合併症のない深部静脈血栓症); 内科的治療を要する	血栓症(例: 合併症のない肺塞栓症(静脈), 心内塞栓(動脈)のない血栓症); 内科的治療を要する	生命を脅かす(例: 肺塞栓症, 脳血管イベント, 動脈系循環不全); 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 緊急処置を要する
術中肝胆道系損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
術中動脈損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
術中静脈損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
術中消化管損傷	損傷臓器/構造の修復を要するが切除を要さない	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の完全切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
術中脾臓損傷	-	損傷臓器/構造の部分切除を要する	損傷臓器/構造の切除または再建術を要する; 活動不能/動作不能	生命を脅かす; 緊急処置を要する

grade	1	2	3	4
臍瘻	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 消化管機能に変化がある	消化管機能に高度の変化がある; 経管栄養/TPN/入院を要する; 待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
術後出血	臨床所見で見られる軽微な出血; 治療を要さない	中等度の出血; IVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	プロトコールに記載された予期されるレベルを超えた ≥ 2 単位 (小児では 10cc/kg) のpRBC輸血を要する; 緊急のIVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
腹膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胃腸吻合部漏出	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
傷害、中毒および処置合併症、その他(吻合部狭窄)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胆嚢炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRIによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
胃腸障害、その他(ダンピング症候群)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胃腸障害、その他(胃排出遅延)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胃食道逆流性疾患	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-
イレウス	-	症状がある; 消化管機能に変化がある; 消化管の安静を要する	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
血栓塞栓症	静脈血栓症 (例: 表在性血栓症)	静脈血栓症 (例: 合併症のない深部静脈血栓症); 内科的治療を要する	血栓症 (例: 合併症のない肺塞栓症 (静脈), 心内塞栓 (動脈) のない血栓症); 内科的治療を要する	生命を脅かす (例: 肺塞栓症, 脳血管イベント, 動脈系循環不全); 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 緊急処置を要する
肺感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する (例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
腹水	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 侵襲的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
創傷感染	-	限局性; 局所的処置を要する (例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRIによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
創合併症	浅層筋膜を超えない深さの、創長の $\leq 25\%$ の表層性創離開	創長の $> 25\%$ の創離開; 局所的処置を要する	絞扼の所見のない、症状を伴うヘルニア; 筋膜離開/裂開; 外科的な創の縫合閉鎖や修復を要する	絞扼の所見があり、症状を伴うヘルニア; 内臓露出を伴う筋膜離開; 皮弁による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する

grade	I	II	IIla	IIlb	IVa	IVb	後遺症:d	dの補足説明(例)
脾液漏	CTで脾周囲炎症またはドレーン排液アミラーゼが施設基準値上限の3倍以上だが続発症なく治療不要	感染、出血、縫合不全、膿瘍、脾仮性のう胞、反応性胸水などを続発し、抗生剤などの内科的治療が必要	CTガイド/透視下ドレーン留置・穿刺(ただし、既存のドレーン入れ替えは含めず)	続発症に対するドレナージ、止血、縫合、再吻合など、全身麻酔下の手技を要す	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:内科的治療行い改善するもCTで脾仮性のう胞残存し、時に発熱や腹痛→II-d)
術後出血	圧迫のみでコントロール可能	止血術を要しないが輸血あるいは内科的治療を必要とする	外科的(局所麻酔下)、内視鏡的、IVRによる止血術を要する	全身麻酔下止血術	ショックを伴う	複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:貧血のため、めまい・ふらつき)
腹腔内膿瘍	画像所見のみ	抗生剤などの内科的治療を要する	CTガイド/透視下ドレーン留置・穿刺(ただし、既存のドレーン入れ替えは含めず)	全身麻酔下ドレナージ	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:CTで膿瘍の残存あり、時に発熱や腹痛)
消化管縫合不全	経口造影剤検査やドレーン造影でわずかな瘻孔を認めるのみ	抗生剤などの内科的治療や経腸的/経静脈的栄養管理を要する	CTガイド/透視下ドレーン留置・穿刺(ただし既存のドレーン入れ替えは含めず)	全身麻酔下手術(縫合、再吻合、バイパス、ドレナージなど)	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:管理を要する腸管皮膚ろう)
消化管吻合部狭窄	画像所見を認めるが通過障害なし	経腸的/経静脈的栄養管理を要する	バルーン拡張、ステント留置、磁石法	全身麻酔下手術(再吻合、バイパス等)	—	—	☐ あり ☐ なし	(例:全摘に伴う高度ダンピング)
胆嚢炎	画像所見を認めるが、利胆剤以外の内科的治療を要さない	利胆剤以外の内科的治療を要する	PTGBDなど局所麻酔下の処置	胆嚢摘出術	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:時に発熱や腹痛)
ダンピング症候群	一過性の症状	内科的治療を要する、もしくは頻回の症状で日常生活に支障をきたす	—	全身麻酔下手術	—	—	☐ あり ☐ なし	(例:ダンピング症状の継続)
胃排出遅延	画像所見のみ	蠕動亢進薬などの内科的治療や経腸的/経静脈的栄養管理を要する(NGチューブも含む)	—	全身麻酔下手術	—	—	☐ あり ☐ なし	(例:食後の嘔気の継続)
逆流性食道炎	画像所見のみ	PPIや腸酵素阻害剤などの内科的治療や経腸的/経静脈的栄養管理を要する	—	全身麻酔下手術	—	—	☐ あり ☐ なし	(例:胸焼けの継続)
イレウス	臨床症状や画像所見から一過性のイレウスと診断されるが、緩下剤以外の内科的治療や経静脈的栄養管理を要さない	緩下剤以外の内科的治療や経静脈的栄養管理を要する(NGチューブも含む)	イレウス管挿入	全身麻酔下イレウス解除(腸切の有無は問わす)	腸管の広範壊死、または人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:短腸症候群で在宅TPN)
血栓症/塞栓症	画像所見のみ	抗凝固薬などの内科的治療を要する	カテーテルによる血栓除去やIVCフィルターなど侵襲的治療	全身麻酔下手術	肺・脳・心臓など、重要臓器における血栓による臓器不全	肺・脳・心臓など、複数の臓器における血栓による臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:肺梗塞後の呼吸困難、脳梗塞後の麻痺など)
肺炎	画像所見を認めるが、ネブライザーや去痰剤以外の内科的治療を要さない	ネブライザーや去痰剤以外の内科的治療を要する	気管支鏡による吸痰や気管穿刺	全身麻酔・鎮静下気管切開	人工呼吸管理を要する	敗血症、複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:呼吸困難あり、在宅酸素)
術後腹水	画像所見のみ(ドレーン排液の乳糜所見も含む)	利尿剤などの内科的治療(乳糜に対する経静脈的栄養管理を含む)	腹水穿刺や局所麻酔下の処置を要する(ただし、既存のドレーン入れ替えは含めず)	全身麻酔下手術	—	—	☐ あり ☐ なし	(例:腹満感の継続)
術後創感染	臨床所見のみ(ベッドサイドでの創開放を含む)	抗生剤などの内科的治療や創洗浄を要する	局所麻酔下での外科的処置	全身麻酔下手術	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:外来での洗浄継続)
創し開	臨床所見または画像所見のみ	抗生剤などの内科的治療を要する	局所麻酔下での外科的処置	全身麻酔下での外科的処置(メッシュ、筋膜再縫合など)	腸管の広範壊死、または人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全	☐ あり ☐ なし	(例:腹圧時に腸管脱出)

grade	1	2	3	4
腹膜炎	-	-	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
傷害、中毒および処置合併症、その他(吻合部狭窄)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胆嚢炎	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する
胃腸障害、その他(ダンピング症候群)	症状がない、または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する
胃食道逆流性疾患	軽度の症状がある; 治療を要さない	中等度の症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状がある; 外科的処置を要する	-
イレウス	-	症状がある; 消化管機能に変化がある; 消化管の安静を要する	消化管機能に高度の変化がある; TPNを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
肺感染	-	中等度の症状がある; 内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
創傷感染	-	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
創し開	浅層筋膜を超えない深さの、創長の $\leq 25\%$ の表層性創離開	創長の $> 25\%$ の創離開; 局所的処置を要する; 絞扼の所見のないヘルニアで症状の有無は問わない	内臓露出を伴わない筋膜離開/裂開; 外科的な創の縫合閉鎖や修復を要する	生命を脅かす; 絞扼の所見があり、症状を伴うヘルニア; 内臓露出を伴う筋膜離開; 皮弁による大規模な再建、移植、切除、切断術を要する

grade	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVb
腹腔内膿瘍	—	抗生剤投与など内科的治療	CTガイド/透視下ドレーン留置・穿刺。ただし、既存のドレーン入れ替えは含めず。	全身麻酔下ドレナージ	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全
消化管吻合部狭窄	画像所見を認めるが通過障害なし	TPNを要す	バルーン拡張、ステント留置、磁石法	全身麻酔下手術(再吻合、バイパス等)	—	—
術後胆のう炎	画像所見のみ	内科的治療	PTGBD	胆嚢摘出術	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全
ダンピング症候群	一過性の症状	内科的治療	—	全身麻酔下手術	—	—
逆流性食道炎	画像所見のみ	TPNを要す、またはPPIや胃酸分泌抑制剤などの内科的治療	—	全身麻酔下手術	—	—
イレウス	臨床症状や画像から一過性イレウスと診断される(食事制限やPPNは許容)	TPNや蠕動亢進薬など内科的治療。NGチューブも含む。	イレウス管挿入	全身麻酔下イレウス解除(腹腔鏡下手術含む。腸切の有無は問わす)	腸管の広範壊死、または人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全
肺炎	画像所見のみ(ネブライザーは許容)	抗生剤等内科治療	気管支鏡による吸痰や気管穿刺	全身麻酔・鎮静下気管切開または人工呼吸管理	ARDS	敗血症、複数の臓器不全
術後創感染	臨床所見で疑い	抗生剤等内科治療	切開ドレナージ	全身麻酔下手術(創し開による内臓脱出など)	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全
腹壁癒痕ヘルニア	臨床所見または画像所見のみ	日常生活に支障をきたす症状あり	局所麻酔下での外科的処置	全身麻酔下での外科的処置(メッシュ、筋膜再縫合など)	腸管の広範壊死、または人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全	敗血症、複数の臓器不全

資料 4

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ると 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(Iy 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準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)術中開腹移行規準

- ・ 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,SS]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,SS]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

資料 5

2012 年 2 月 8 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) 中間解析時期の変更
- 2) 適格規準の変更
- 3) 胃癌取扱い規約第14版、胃癌治療ガイドライン第3版の追記
- 4) リンパ節郭清の規定の追記
- 5) プロトコール治療中止規準の追記
- 6) 有害事象項目の追加
- 7) 術者認定申請書の送付先の補完
- 8) 定型章および研究者情報の更新
- 9) IC文書の更新(グループ名・研究費名等の更新)

JCOG 胃癌グループ代表者

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：中間解析時期の変更

2012 年 1 月末現在の登録数は 478 名となっています。第 1 回中間解析は、予定登録数(920 名)の半数(460 名)が登録された次のモニタリングのデータを用いて実施する予定であり、2012 年前期モニタリングのデータを用いて、登録期間中の中間解析を実施することになります。

しかし、2011 年度前期定期モニタリングレポートでの primary endpoint である全生存期間のイベントの発生はなく、現在実施中の、2011 年度後期定期モニタリングにても、イベントの発生はほとんどおこらないことが見込まれます。イベント数がゼロの状況ですので、2011 年度後期定期モニタリングレポートのタイミングでの中間解析は実施しない方針としたいと思います。

本来、予定された登録数まで患者登録を続けてよいかどうかを検討するために、無効中止を検討する中間解析を登録中に一回は実施するべきですが、登録中には全生存期間のイベントがほとんど生じないことが予想されます。そのため、代わりに無再発生存期間により、無効中止を検討するための中間解析を実施する旨の記載に変更いたしました。ただし、無再発生存期間のイベント数も 2011 年前期の時点で 1 例のみであり、登録中に中間解析を行えるほどの無再発生存期間のイベント数が観察されるかどうかは微妙な状況です。よって、登録期間中に両群合わせて無再発生存期間のイベント数が 20 例に達した場合は、無効中止を検討するための中間解析を実施し、登録期間中に無再発生存期間のイベントが 20 例未満の場合は、登録中の中間解析は行わないことといたしました(10 例程度では 1、2 例のイベント発現状況の違いで結果の解釈が大きく変わってしまう可能性があることから、あくまで大まかな目安ですが 20 例といたしました)。

なお、本試験の対象である比較的早期の胃癌では術後数年たってから再発する場合も多いため、現時点で当初の想定より予後がよいかどうかの判断は困難です。当初の想定より実際の予後が良かった場合にはサンプルサイズの上方修正や追跡期間の延長などを検討する必要がありますが、登録終了直前のモニタリングレポートのタイミングで、こうした修正が必要かどうかを検討したいと思います。

12.3.1. 中間解析の目的と時期

試験の途中で本試験の主たる目的が達成されたかどうかを判断する目的で 2 回の中間解析を行う。1 回目の中間解析は、登録中に登録を続けることが妥当かどうかを判断する目的で、2 回目の中間解析は登録終了後早期に、予定した期間の追跡を続けるかどうかを判断する目的で行う。いずれの場合も試験の主たる目的が達成されていると判断された場合は試験を中止し、速やかに試験結果を学会及び論文にて公表する。

1 回目の中間解析は、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い、2 回目の中間解析は、登録が終了し、すべての登録患者のプロトコル治療が終了する時期を目途に、データセンターと研究代表者/研究事務局で相談した上で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。原則として中間解析中も登録は停止しない。

<v1.2 での追記事項>

1 回目の中間解析は、予定登録数の半数の登録が得られた時点以降の最初の定期モニタリングのタイミングである 2011 年度後期モニタリングのデータを用いて行う予定であったが、2011 年度前期の時点で全生存期間のイベント数がゼロであったため、2011 年度後期モニタリングのタイミングでは中間解析は行わないこととした。

登録終了までに中間解析が行えるほどの全生存期間のイベント数が得られないことが予想されるため、1 回目の中間解析は無再発生存期間を用いて行う。ただし、登録中に中間解析が行えるほどの無再発生存期間のイベント数が観察されるかどうかは不明であるため、登録期間中に両群合わせて無再発生存期間のイベント数が 20 例に達した場合は、無効中止を検討するための中間解析を実施し、登録期間中に無再発生存期間のイベントが 20 例未満の場合は、登録中の中間解析は行わないこととする。

なお、当初の想定より予後が良い場合には、サンプルサイズの上方修正や追跡期間の延長などの検討が必要となるため、6 か月以内に登録終了となることが予想される定期モニタリングのタイミングで、こうした修正が必要かどうかの検討を行う。

12.3.2. 中間解析の方法

中間解析は JCOG データセンターが行う。原則として中間解析中も登録は停止しない。

試験全体の α エラーを 5% に保つために、中間解析と最終解析における検定の多重性を Lan & DeMets の α 消費関数を用いて調整し、群間の生存期間の差について統計学的有意性を調べる。 α 消費関数として、O'Brien & Fleming タイプを用いる。

JCOG データセンターの当該グループ担当統計部門担当者は、必要に応じて中間解析時点までに解析計画書を作成する。実際の中間解析は、当該グループ担当ではない統計スタッフがを行い、中間解析レポートを作成する。

それぞれの時期の解析において、治療法を共変量として含めた Cox 比例ハザードモデルによって、治療効果のハザード比及びその信頼区間を算出し、試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）の全生存期間が標準治療群（開腹による胃切除術）のそれを上回り、多重性を調整したハザード比の信頼区間上限が許容ハザード比 1.54 を下回った場合、統計的に有意に非劣性が証明されたと判断する。また、非劣性の証明に引き続き多重性を調整したハザード比の信頼区間上限が 1 を下回った場合、統計的に有意に優越性が証明されたと判断する。

本試験の中間解析結果に基づく判断規準は以下のとおりである。

1 回目（登録中）の中間解析

- 標準治療群（開腹による胃切除術）に対して、試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）の全生存期間での非劣性が示されなかった場合、あるいは、非劣性が証明されたものの優越性は証明されなかった場合はいずれの場合も試験を継続する。
- 標準治療群（開腹による胃切除術）に対して、試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）の全生存期間での優越性が示された場合、試験を中止する（有効中止）。
- 試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）の全生存曲線が標準治療群（開腹による胃切除術）のそれを下回っている場合には検定等の統計学的な判断に制約されずに総合的に試験中止の要否を検討することとするが、ハザード比の点推定値が許容ハザード域（ハザード比 > 1.54 ）を超えて上回った場合（試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）が許容範囲を超えて悪い場合）には、試験を中止する（無効中止）。

< v1.2 での追記事項 >

- 全生存期間のイベント数が十分でないことから、無再発生存期間について、ハザード比の点推定値が許容ハザード域（ハザード比 > 1.54 ）を超えて上回った場合（試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）が許容範囲を超えて悪い場合）には、試験中止を検討する。

2 回目（登録終了後）の中間解析

- 標準治療群（開腹による胃切除術）に対して、試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）の全生存期間での非劣性が示されなかった場合は試験を継続する。
- 標準治療群（開腹による胃切除術）に対して、試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）の全生存期間での非劣性が示された場合、試験を中止する（有効中止）。
- 試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）の全生存曲線が標準治療群（開腹による胃切除術）のそれを下回っている場合には検定等の統計学的な判断に制約されずに総合的に試験中止の要否を検討することとするが、ハザード比の点推定値が許容ハザード域（ハザード比 > 1.54 ）を超えて上回った場合（試験治療群（腹腔鏡下胃切除術）が許容範囲を超えて悪い場合）には、試験を中止する（無効中止）。

中間解析時には以下の secondary endpoints の群間比較も行う。

安全性の secondary endpoints:

- 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）

有効性の secondary endpoints:

- 無再発生存期間