

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	

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 の術後晩期合併症 (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 の術後晩期合併症 (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Isp 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Isp 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
膵液瘻	膵液瘻									
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	GIIIa	GIIIb	GIVa	GIVb	%GIII a-IVb	%GIV a-IVb	合計	欠損
膵液瘻	膵液瘻											
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	腹腔感染									
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

[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
膵液瘻	膵瘻	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	肺炎	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
膵液瘻	膵液瘻	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	GIIIa	GIIIb	GIVa	GIVb	%GIII a-IVb	%GIV 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	腹膜炎	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	GIIIa	GIIIb	GIVa	GIVb	%GIII a-IVb	%GIV 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	腹膜炎	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	GIIIa	GIIIb	GIVa	GIVb	%GIII a-IVb	%GIV 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	

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

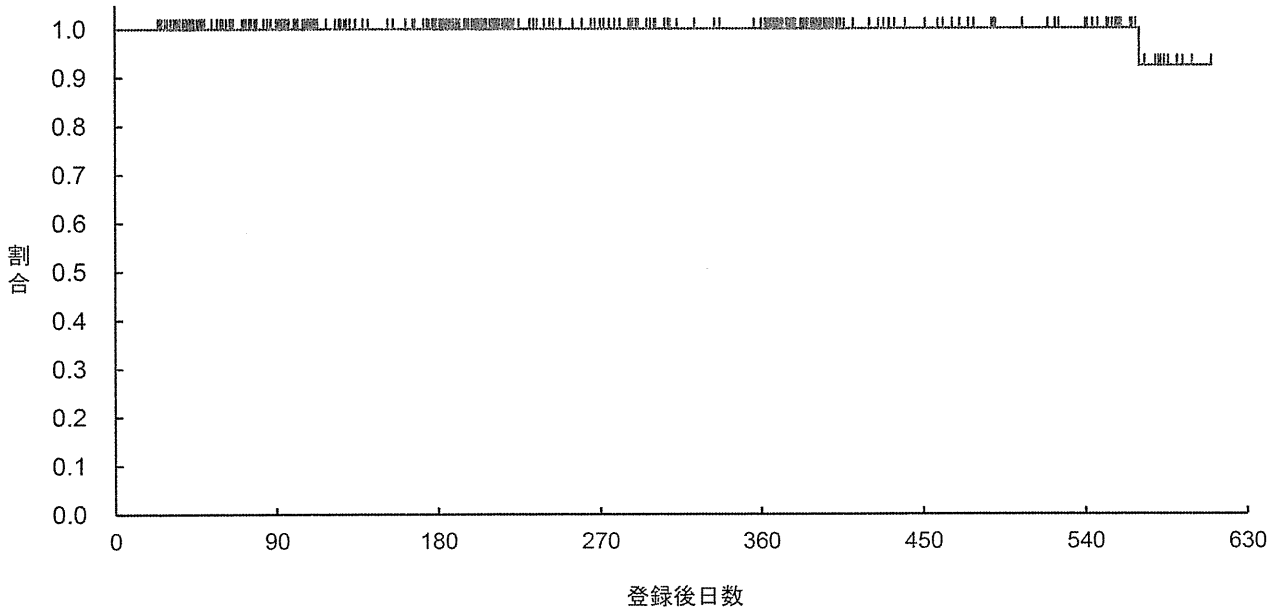
起算日: 登録日

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

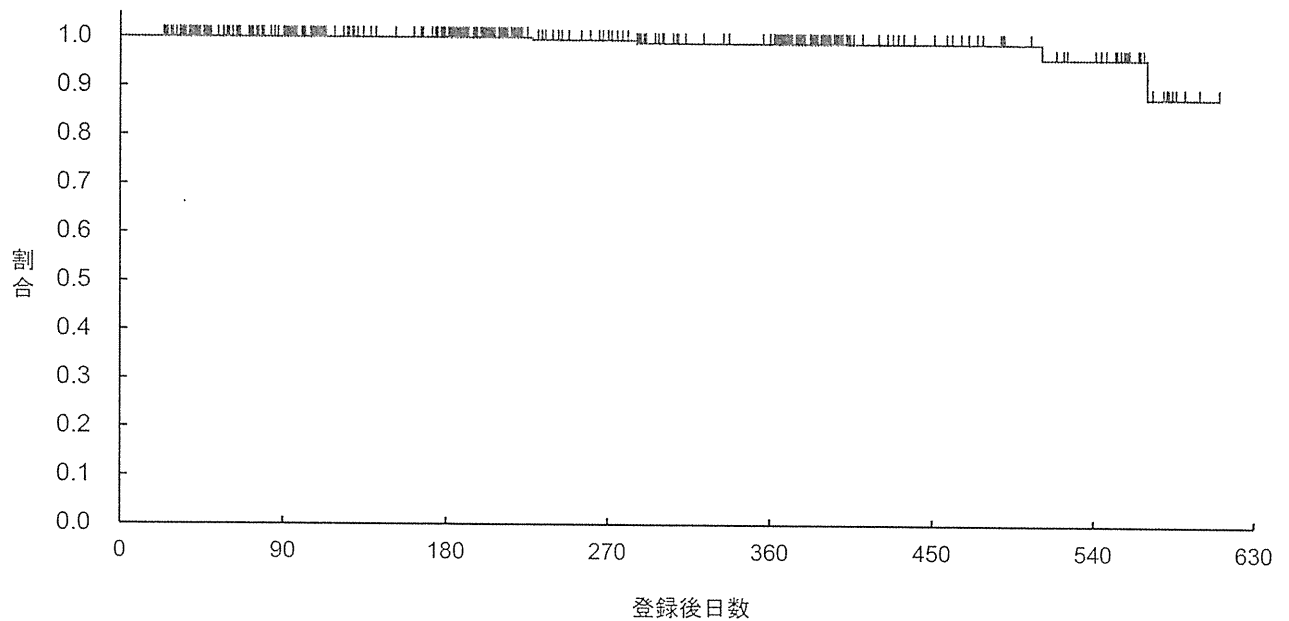
イベント: 再発もしくは死亡

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

※プロトコール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。(プロトコールマニュアル Ver.2.2 参照)主たる解析、最終解析時にはプロトコー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

### 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

2012 年 4 月 6 日現在

全調査対象 384 例	登録時	術後 30 日	術後 90 日	術後 1 年	術後 3 年
		調査予定日前 20 例	調査予定日前 60 例	調査予定日前 182 例	調査予定日前 382 例
回収済み	377 例	回収済み 354 例	回収済み 319 例	回収済み 193 例	回収済み 0 例
未回収	6 例	未回収 7 例	未回収 2 例	未回収 6 例	未回収 0 例
回収不能	1 例	回収不能 1 例	回収不能 1 例	回収不能 1 例	
依頼せず	0 例	依頼せず 2 例	依頼せず 2 例	依頼せず 2 例	依頼せず 2 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*1
	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		
	術後 1 年		
術後 3 年			
195	術後 30 日	依頼せず	臨床試験に対する家族の理解が得られなくなった
	術後 90 日		
	術後 1 年		
	術後 3 年		

\*1【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
8	術後 1 年	外来日が調査日より遠い為、返送(郵送)されず、電話(留守電)と葉書により督促したが返事がない
195	術後 30 日	家族の臨床試験に対する協力が得られなくなりアンケート調査を主治医の判断で中止とする
	術後 90 日	術後合併症により入院が長引き、試験に対する家人の協力が得られず QOL 調査は中止となる



# 資料 8

JCOG0912 QOL 調査進捗状況 (2012/04/06)

【 QOL 調査参加施設からの全登録数】 384 例

登録時 QOL 調査

回収済み 377 例

未回収 6 例

回収不能 1 例 (同意撤回)

手術 30 日後 調査

回収済み 354 例

調査予定日前 20 例

未回収 7 例

回収不能 3 例 (同意撤回、郵送時紛失、患者拒否)

手術 90 日後 調査

回収済み 319 例

調査予定日前 60 例

未回収 2 例

回収不能 3 例 (同意撤回、患者拒否 2)

手術 1 年後 調査

回収済み 193 例

調査予定日前 182 例

未回収 6 例

回収不能 3 例（同意撤回、患者拒否 2）

### 手術 3 年後 調査

回収済み 0 例

調査予定日前 382 例

未回収 0 例

回収不能 2 例（同意撤回、患者拒否）

# 研究成果の刊行に関する一覧表