

## 厚生労働科学研究費補助金 (がん臨床研究事業)

平成 25 年度 総括 研究報告書

研究課題名 未分化型早期胃癌に対する内視鏡切除の有効性及び安全性に関する多施設共同研究

研究代表者 小野 裕之 施設名 静岡県立静岡がんセンター 副院長・部長

## 研究要旨

本研究は、外科的切除が標準治療である、腫瘍径 2cm 以下かつ潰瘍(-)の未分化型粘膜内癌に対して、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を行うことにより、外科的切除と同等の治療成績が得られる低侵襲治療の開発を目的とする。

未分化型胃癌であっても、2cm 以下かつ潰瘍(-)であればリンパ節転移の危険性は低く、ESD により確実に病変を一括切除し、完全切除の有無を病理学的に確認することによって、内視鏡的な治療切除が可能である。本研究の結果、予想通りに ESD 後の再発がほとんどなければ、将来的には未分化型癌にも ESD の適応を拡大することが可能となり、それによって胃を温存する治療が可能となり、胃切除によって起こりうるダンピング症候群、貧血、通過障害などの術後合併症を防止でき、胃がんに対する新たな低侵襲治療が確立する。

この目的を達成するため、主要エンドポイントを「5 年生存割合」、副次エンドポイントを、「全生存期間」、「無再発生存期間」、「5 年胃温存割合」、「病変一括切除割合」、「有害事象発生割合」、「重篤な有害事象発生割合」とした多施設共同第 II 相試験を行う。

## 研究分担者

小野 裕之 静岡県立静岡がんセンター  
副院長・部長

鈴木 晴久 国立がん研究センター中央病院  
医員

武藤 学 京都大学医学部研究科  
教授

矢野 友規 国立がん研究センター東病院  
医長

飯石 浩康 大阪府立成人病センター  
診療局長

田邊 聡 北里大学医学部  
准教授

土山 寿志 石川県立中央病院  
診療部長

堀 伸一郎 四国がんセンター  
医長

粉川 敦史 横浜市立大学附属市民総合医療センター  
准教授

山本 頼正 がん研有明病院  
医長

## A. 研究目的

本研究は、外科的切除が標準治療である、腫瘍径 2cm 以下かつ潰瘍(-)の未分化型粘膜内癌に対して、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を行うことにより、外科的切除と同等の治療成績が得られる低侵襲治療の開発を目的とする。

国立がん研究センター中央病院とがん研有明病院における外科切除例の検討から、上記の対象病変のリンパ節転移の頻度は 0% (0/310 : 95%信頼区間 0~0.9%)であることが報告され、この上限 0.9%は通常の外科学切除における手術関連死亡 1%よりも低いことから、内視鏡的切除を外科学切除に替わる新しい標準治療の候補として臨床試験を行うことが妥当であると考えられるに至った。

## B. 研究方法

目的を達成するために多施設共同第 II 相試験を行う。

本試験の主要エンドポイントは「5年生存割合」、副次エンドポイントは、「全生存期間」、「無再発生存期間」、「5年胃温存割合」、「病変一括切除割合」、「有害事象発生割合」、「重篤な有害事象発生割合」である。

下記条件を満たす症例を対象とする。

- 1) 単発の胃癌である。
- 2) 治療前内視鏡下生検にて、組織学的に未分化型癌 (por, sig) を含むことが確認されている。
- 3) 深達度が内視鏡的に T1a(M) (粘膜内癌) と診断される。
- 4) 内視鏡検査にて、腫瘍の最大径が 2cm 以下。
- 5) 潰瘍所見を有さない。
- 6) ESD にて一括切除可能と判断される。

#### (倫理面への配慮)

本研究に関わるすべての研究者は、ヘルシンキ宣言に従って本研究を実施し、参加患者の人権保護に努める。また、がん臨床試験のための公的研究費によりサポートされた研究班の集合体である JCOG により、研究の第三者的監視を受け、科学性と倫理性の確保に努める。

#### C . 研究結果

2010年12月24日にJCOGプロトコル審査委員会承認を得た。参加施設の審査委員会の承認後、2011年2月1日より試験登録を開始した。全国に広がる試験参加施設を擁し、予定集積を上回るペースで登録が行われた。2013年5月17日、総登録数346例をもって登録が終了した。プロトコルに従い、追跡を遂行中である。

#### D . 考察

本研究の結果、予想通りにESD後の再発がほとんどなければ、将来的には未分化型癌にも

ESDの適応を拡大することが可能となり、それによって胃を温存する治療が可能となり、胃切除によって起こりうるダンピング症候群、貧血、通過障害などの術後合併症を防止でき、胃がんに対する新たな低侵襲治療が確立する。

対象となる未分化型胃癌に対してESDを施行し、追跡するという、prospective studyはまだ行われておらず、本研究の結果により、ガイドラインの変更等、臨床に大きく寄与することとなる。

#### E . 結論

症例集積が終了し、目的を達成するため、追跡を継続する。

#### F . 健康危険情報

現時点で、健康危険情報は無い。

#### G . 研究発表

##### 1 . 論文発表

本試験は現在進行中であり、本試験に関する論文発表は行っていない。

##### 2 . 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

短期成績について、解析終了後学会発表予定である。

#### H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む。)

##### 1 . 特許取得

なし

##### 2 . 実用新案登録

なし

##### 3 . その他

なし