

表 12.2 病理ステージⅠの患者数と割合および 95%信頼上限

解析対象数	術前深達度 SS 以深と診断した対象に含まれる病理ステージⅠの患者数別の割合の点推定値/95%信頼上限(%)								
	5 例	10 例	15 例	20 例	25 例	30 例	35 例	40 例	45 例
400 例	1.3/2.9	2.5/4.5	3.8/6.1	5.0/7.6	6.3/9.1	7.5/10.5	8.8/12.0	10.0/13.4	11.3/14.8
500 例	1.0/2.3	2.0/3.6	3.0/4.9	4.0/6.1	5.0/7.3	6.0/8.5	7.0/9.6	8.0/10.7	9.0/11.9
600 例	0.8/1.9	1.7/3.0	2.5/4.1	3.3/5.1	4.2/6.1	5.0/7.1	5.8/8.0	6.7/9.0	7.5/9.9
700 例	0.7/1.7	1.4/2.6	2.1/3.5	2.9/4.4	3.6/5.2	4.3/6.1	5.0/6.9	5.7/7.7	6.4/8.5
800 例	0.6/1.5	1.3/2.3	1.9/3.1	2.5/3.8	3.1/4.6	3.8/5.3	4.4/6.0	5.0/6.7	5.6/7.5
900 例	0.6/1.3	1.1/2.0	1.7/2.7	2.2/3.4	2.8/4.1	3.3/4.7	3.9/5.4	4.4/6.0	5.0/6.6

「2.4.3.臨床的仮説と登録数設定根拠」より年間登録患者数は約 1,500 例と見込まれるため、登録期間は 1 年とする。

予定登録数:1,250 例

登録期間:1 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。

### 8.3 中間解析と研究の早期中止

本研究では、登録患者に行われる診断・治療に試験性はなく、また予定登録数が 1 年間と短いことから中間解析は行わない。

### 8.4 Secondary endpoints の解析

研究の主たる解析結果を補足する考察を行う目的で secondary endpoints の解析を行う。これらは主たる解析において解析する。

#### 8.4.1 術前深達度 SS 以深という診断規準に対する病理ステージⅢの陽性的中度(PPV)と感度(sensitivity)

「8.1 主たる解析と判断規準」に示した解析法に準じ、全適格例において、PPV および感度の点推定値と二項分布に基づく正確な 95%信頼区間を算出する。

参考として、

- 登録前の上部消化管内視鏡と上腹部 CT の総合所見により臨床ステージⅢと診断された患者
- 登録前の上部消化管内視鏡と上腹部 CT の総合所見により深達度 SS 以深かつリンパ節転移陽性と診断された患者
- 通常の上部消化管内視鏡で深達度 SS 以深と診断された患者
- 超音波内視鏡で深達度 SS 以深と診断された患者
- スライス厚 1 mm の CT が撮影され、かつ、その CT で深達度 SS 以深と診断された患者
- スライス厚 5 mm の CT が撮影され、かつ、その CT で深達度 SS 以深と診断された患者
- 発泡剤を用いた CT により深達度 SS 以深と診断された患者
- 発泡剤を用いない CT により深達度 SS 以深と診断された患者

に対する病理ステージⅢの陽性的中度、感度も算出する。

#### 8.4.2 術前深達度 SS 以深と診断された胃癌に含まれる病理ステージⅡ胃癌の割合

「8.1 主たる解析と判断規準」に示した解析法に準じ、全適格例において、8.4.2 術前深達度 SS 以深と診断された胃癌に含まれる病理ステージⅡ胃癌の割合の点推定値と二項分布に基づく正確な 95%信頼区間を算出する。

参考として、

- 登録前の上部消化管内視鏡と上腹部 CT の総合所見により臨床ステージⅢと診断された患者数
- 登録前の上部消化管内視鏡と上腹部 CT の総合所見により深達度 SS 以深かつリンパ節転移陽性と診断された患者数
- 通常の上部消化管内視鏡で深達度 SS 以深と診断された患者

- ・ 超音波内視鏡で深達度 SS 以深と診断された患者
- ・ スライス厚 1 mm の CT が撮影され、かつ、その CT で深達度 SS 以深と診断された患者
- ・ スライス厚 5 mm の CT が撮影され、かつ、その CT で深達度 SS 以深と診断された患者
- ・ 発泡剤を用いた CT により深達度 SS 以深と診断された患者
- ・ 発泡剤を用いない CT により深達度 SS 以深と診断された患者

に対する病理ステージ III の陽性的中度、感度も算出する。

#### 8.4.3 術前のリンパ節転移診断に関する陽性的中度、陰性的中度、感度、特異度

「8.1 主たる解析と判断規準」に示した解析法に準じ、全適格例において、PPV、NPV、感度、および特異度の点推定値と二項分布に基づく正確な 95%信頼区間を算出する。

参考として、

- ・ スライス厚 1 mm の CT でのリンパ節転移診断
- ・ スライス厚 5 mm の CT でのリンパ節転移診断
- ・ 発泡剤を用いた CT でのリンパ節転移診断
- ・ 発泡剤を用いない CT でのリンパ節転移診断

に対する病理ステージ III の陽性的中度、感度も算出する。

また、胃癌取扱い規約第 13 版における N 分類による術前診断 (cN0、cN1、cN2、cN3) と病理学的診断 (pN0、pN1、pN2、pN3) の分割表および、胃癌取扱い規約第 14 版における N 分類による術前診断 (cN0、cN1、cN2、cN3) と病理学的診断 (pN0、pN1、pN2、pN3) の分割表を作成し、以下の項目について計算する。割合に関する信頼区間は二項分布に基づく正確な信頼区間を算出する。

- ・ 診断一致割合とその 95%信頼区間
- ・ 診断不一致割合とその 95%信頼区間
- ・  $\kappa$  係数および重みつき  $\kappa$  係数とその 95%信頼区間

#### 8.5 最終解析

本研究では主たる解析を最終解析とする。登録終了後 6 か月後から 1 年後以内を目標に、その時点で得られるべき CRF のデータを確定した上で、すべてのエンドポイントについて解析を行ない、これを主たる解析とする。解析は JCOG データセンターが行う。

解析結果は JCOG データセンターが「最終解析レポート」としてまとめ、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局、効果・安全性評価委員会、および JCOG 代表者に提出する。

研究代表者/研究事務局は最終解析レポートの内容を総括し、研究全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の方針などを主として臨床的観点からまとめた「総括報告書」を作成し、グループ代表者および JCOG データセンター長の承認を得て、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出する。

効果・安全性評価委員会の総括報告書承認をもって「研究終了」とする。

## 9. データ収集

### 9.1 記録用紙(Case Report Form : CRF)

#### 9.1.1 CRFの種類と提出期限

本研究で用いる記録用紙(Case Report Form : CRF)は以下のとおり。

本研究では JCOG Web Entry System を用いて CRF の記入、提出を行うが、問い合わせやその回答については、プリントアウトした CRF により郵送でやり取りする。

- 1) 登録適格性確認票(白) — JCOG Web Entry System の一次登録画面から入力する
- 2) 術前検査(青) — 登録適格性確認票の記入に続いて、JCOG Web Entry System の一次登録画面から入力する
- 3) 病理所見記録(緑) — 病理所見判明後 2 週間以内に JCOG Web Entry System の二次登録画面から入力する

#### 9.1.2 CRFの送付方法

- ・本研究ではデータの初回入力は JCOG Web Entry System を介して行うが、問い合わせへの回答については、データセンターから郵送されるプリントアウトした CRF を用いて行う。問い合わせに対する回答は、郵送あるいは手渡しにてデータセンターに提出する。
- ・患者個人情報漏洩の危険を避けるため、データセンターへの連絡の際には、患者登録番号を用い、施設のカルテ番号は用いないこと。

#### 9.1.3 CRFの修正

研究開始後に、CRF に必要なデータ項目の欠落や不適切なカテゴリー分類等の不備が判明した場合、「6.評価項目・臨床検査・評価スケジュール」で規定した収集データの範囲を超えず、かつ CRF の修正により登録患者の医学的・経済的負担を増やさないと判断される限りにおいて、データセンター長と研究事務局の合意の上で CRF の修正を行う。プロトコル本文の改訂を要さない CRF の修正は JCOG としてはプロトコル改訂としない。CRF の修正に関する医療機関の長への報告や改訂申請の有無は施設の規定に従う。

## 10. 倫理的事項

### 10.1 患者の保護

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」<sup>1)</sup>(日本医師会訳)<sup>1)</sup>および「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省平成19年8月16日全部改正)<sup>2)</sup>に従って本研究を実施する。

本プロトコルでの「医療機関」は、上記指針における「臨床研究機関」に対応する。

- 1) [http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

### 10.2 インフォームドコンセント

本研究は疫学研究に関する倫理指針第3-1の「インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則」に挙げられた項目に合致するため、施設 IRB の承認および所属機関の長の許可を得ることで、必ずしも患者からの事前のインフォームド・コンセントは必要としない。本研究に関する資料の収集・利用の目的および内容は JCOG ホームページ(<http://www.JCOG.jp/>)および、必要に応じて所属機関のホームページに掲載する。

### 10.3 個人情報の保護と患者識別

JCOG は、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、「JCOG プライバシーポリシー」を定め、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努める。詳細については、JCOG ホームページ(<http://www.JCOG.jp/>)参照。

#### 10.3.1 個人情報の利用目的と利用する項目、および利用方法

##### 1) 利用目的

JCOG では、基本理念「最善の治療法をより多くの患者へ提供すること」に従い、「臨床研究の正しい結果を得るために、治療中だけでなく治療終了後も長期間にわたり患者個人を特定して調査を行うこと、および取得した情報を適切に管理すること」を目的として、患者の個人情報を利用する。本研究では長期間にわたる追跡調査は行わないが、データセンターからの問い合わせの際の施設での患者同定を確かかつ効率的に行う目的で個人情報を利用する。

##### 2) 利用する項目

JCOG が患者の同定や照会のために最低限必要と考え、利用する項目は下記のとおりとする。

患者 ID(カルテ番号)、生年月日、イニシャル

すなわち、患者氏名など、上記以外の個人情報が参加医療機関からデータセンターへ知られることはなく、もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管する。

##### 3) 利用方法

本研究における患者の個人情報および診療情報は、JCOG Web Entry System を用いてデータセンターに提出される。

その他、収集した情報の正確性の確認のため、データセンターと医療機関の研究者間で各種 CRF の写しをやりとりする場合は、郵送あるいは手渡しに限定する。

なお、電子メールによる個人情報のやりとりは行わない。

#### 10.3.2 データの二次利用について

本研究で得られたデータについては、JCOG の該当する委員会(プロトコル審査委員会など)の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用(メタアナリシスなど)することがあり得る。

#### 10.3.3 安全管理責任体制

プライバシー保護管理責任者およびプライバシー保護担当者を定め、個人情報の利用にあたっては情報流出のリスクを最小化すべく各種安全管理対策を講じる。

#### 10.3.4 患者情報の開示等に対する対応

患者本人より JCOG が保有するプライバシーに関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として当該患者の医療機関の研究者(施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医)とする。

#### 10.3.5 一般的な問い合わせおよび苦情の受付

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵便、電子メール、FAX のいずれかの方法で受け付ける。

問い合わせ窓口: JCOG データセンター プライバシー保護担当

郵送先 : 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター

E-mail : JCOG\_privacy@ml.JCOG.jp

FAX : 03-3542-3374

## 10.4 プロトコルの遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限り、本プロトコルを遵守する。

## 10.5 医療機関の倫理審査委員会の承認

### 10.5.1 研究参加開始時の承認

本研究は JCOG の複数の参加施設におけるデータを収集し、解析を行う附随研究であるため、JCOG プロトコル審査委員会の審査・承認を受ける。本研究への参加に際しては、本プロトコルを用いて研究を実施することが、各医療機関の承認を得なければならない。

承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。

なお、プロトコルについては医療機関毎の内容変更は許容されない。全施設共通のプロトコルを用いる。内容の変更が必要な場合は、全施設で用いるプロトコルとして改正もしくは改訂を行うため、医療機関からプロトコル本文の修正依頼があった場合は、施設コーディネーターは研究事務局に相談すること。

### 10.5.2 各医療機関の承認の年次更新

各医療機関における、本プロトコルに対する審査承認の年次更新の要否については各医療機関の規定に従う。審査承認の年次更新が行われた場合であっても、JCOG としては各医療機関の年次更新承認書の提出は求めない。

## 10.6 プロトコルの内容変更について

### 10.6.1 プロトコルの内容変更の区分

プロトコル内容変更の際には、変更内容の発効(activation)に先だって「プロトコル改訂申請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。

JCOG では、プロトコル審査委員会承認後のプロトコル内容の変更を改正・改訂の 2 種類に分けて取り扱うが、改正・改訂の区別は効果・安全性評価委員長が行うため、研究者の委員会申請はすべて「改訂申請」とする。また、プロトコル内容の変更に関連しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いは下記のとおり。

#### 1) 改正 (Amendment)

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、または研究の primary endpoint に実質的な影響を及ぼすプロトコルの部分的変更。効果・安全性評価委員会および各医療機関の承認を要する。

効果・安全性評価委員会への申請前に当該グループ代表者およびデータセンター長の承認が必要である。

プロトコルのカバーページに効果・安全性評価委員会の承認日および発効日を記載する。

効果・安全性評価委員会で「改正」に相当すると判断された時点で患者登録が継続されていた場合には、患者登録を一時中止し、改正内容につき各医療機関の承認を得る。承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。承認文書が確認された施設から順次登録を再開する。

#### 2) 改訂 (Revision)

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ研究の primary endpoint に実質的な影響を及ぼさないプロトコルの変更。効果・安全性評価委員会および各医療機関の承認を要する。各医療機関での審査形式を通常審査とするか迅速審査とするかは各医療機関の判断に委ねる。原則として「改訂」の際には患者登録の一時中止は行わない。

効果・安全性評価委員長への申請前に当該グループ代表者およびデータセンター長の承認を必須とする。

プロトコルのカバーページに効果・安全性評価委員会の承認日および発効日を記載する。

発効日以降、医療機関の承認前であっても原則として承認された改訂内容に従って研究を実施する。施設の事情により、医療機関の承認まで改訂内容を発効できない場合には、研究事務局およびデータセンターへ相談すること。各医療機関で承認が得られた場合、各医療機関の承認文書のコピーのデータセンターへの送付は不要であるが、監査の際に確認されるので承認文書原本は施設コーディネーターが保管する。

#### 3) メモランダム/覚え書き (Memorandum)

プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/研究事務局から研究の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。

配布前にグループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。配布前もしくは配布後速やかに効果・安全性評価委員会への報告を要する。

プロトコルのカバーページへの記載は不要である。

#### 10.6.2 プロトコル改正/改訂時の医療機関の承認

研究実施中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本プロトコルの改正がなされた場合、改正されたプロトコルは各医療機関の承認を得なければならない。患者登録中の場合には各医療機関の承認が得られるまで登録を一時中止し、承認が得られた施設から順次登録を再開する。改正に対する承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。

内容変更が改訂(改正ではない)の場合にも、各医療機関の承認を要する。審査形式を通常審査とするか迅速審査とするかは各医療機関の判断に委ねる。各医療機関で承認が得られた場合、各医療機関の承認文書のコピーのデータセンターへの送付は不要であるが、監査の際に確認されるので承認文書原本は施設コーディネーターが保管する。

#### 10.6.3 CRF の修正(9.1.3を再掲)

研究開始後に、CRF に必要なデータ項目の欠落や不適切なカテゴリー分類等の不備が判明した場合、「6.評価項目・臨床検査・評価スケジュール」で規定した収集データの範囲を超えず、かつCRFの修正により登録患者の医学的・経済的負担を増やさないと判断される限りにおいて、データセンター長と研究事務局の合意の上でCRFの修正を行う。プロトコル本文の改訂を要さないCRFの修正はJCOGとしてはプロトコル改訂としない。CRFの修正に関する医療機関の長への報告や改訂申請の有無は施設の規定に従う。

#### 10.7 JCOG 研究に関わる者の利益相反(COI)の管理について

JCOGの研究に関わる研究者やJCOG研究を支援する者のCOIは以下のように管理する。

- 1) 施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療においてJCOG研究に関わる者のCOIについては、参加施設の医療機関の規定に従う。
- 2) 研究代表者や研究事務局、グループ代表者やグループ事務局など、JCOG研究に中心的な役割をもって関わる者のCOIについては、JCOG COI委員会が管理する。この他、JCOGの効果・安全性評価委員会などの委員や、個々のJCOG研究に関わるJCOGデータセンター/運営事務局スタッフのCOIについても同様に管理する。

#### 10.8 補償について

本研究は日常診療で得られたデータを収集する観察研究であるため、本研究に参加することにより生じる健康被害はない。そのため本研究により健康被害に対する補償が行われることはない。

## 11. 研究組織

本章の内容変更はプロトコール改正 (Amendment) ではなく、改訂 (Revision) とみなす。

効果・安全性評価委員会の改訂審査は不要であるが、研究グループ代表者の承認を要する。変更があった場合、研究代表者/研究事務局は、全参加施設、JCOG データセンターに変更内容を文書で速やかに通知する。

### 11.1 本研究の主たる研究班

- 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-19 主任研究者: 島田安博 (国立がん研究センター中央病院)

### 11.2 JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG は独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費の 7 つの研究班 (下記) を中心とする多施設共同がん臨床研究グループである。本研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる (<http://www.jcog.jp/>)。なお、23-A-16 は JCOG データセンター/運営事務局業務をサポートする。

- 23-A-17 主任研究者: 飛内賢正 (国立がん研究センター中央病院)  
「高感受性悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」
- 23-A-18 主任研究者: 田村友秀 (国立がん研究センター中央病院)  
「呼吸器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」
- 23-A-19 主任研究者: 島田安博 (国立がん研究センター中央病院)  
「消化管悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」
- 23-A-20 主任研究者: 渋井壮一郎 (国立がん研究センター中央病院)  
「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」
- 23-A-21 主任研究者: 伊藤芳紀 (国立がん研究センター中央病院)  
「放射線治療を含む標準治療確立のための多施設共同研究」
- 23-A-22 主任研究者: 奥坂拓志 (国立がん研究センター中央病院)  
「難治性悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」
- 23-A-16 主任研究者: 福田治彦 (国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター)  
「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」

### 11.3 JCOG 代表者

田村 友秀 国立がん研究センター中央病院

### 11.4 研究グループとグループ代表者

グループ代表者: 笹子 三津留

兵庫医科大学 上部消化管外科  
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1  
TEL: 0798-45-6767  
FAX: 0798-45-6764  
E-mail: msasako@hyo-med.ac.jp

内科グループ事務局: 朴 成和

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座  
〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1  
TEL: 044-977-8111  
FAX: 044-975-3755  
E-mail: n.boku@marianna-u.ac.jp

外科グループ事務局: 佐野 武

癌研究会有明病院 消化器外科  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-10-6  
TEL: 03-3520-0111  
FAX: 03-3570-0343  
E-mail: takeshi.sano@jfc.or.jp

### 11.5 研究代表者

片井 均

国立がん研究センター中央病院 消化管腫瘍科  
 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
 TEL: 03-3542-2511 (内線 2281)  
 FAX: 03-3542-3815  
 E-mail: hkatai@ncc.go.jp

## 11.6 研究事務局

深川 剛生

国立がん研究センター中央病院 消化管腫瘍科  
 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
 TEL: 03-3542-2511 (内線 2281)  
 FAX: 03-3542-3815  
 E-mail: tfukagaw@ncc.go.jp

## 11.7 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(2013年4月現在)。

下記のJCOG胃がんグループのうち、本研究への研究開始時の参加施設は行頭に○印の付いた56施設である。

	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	コーディネーター
○	函館厚生院函館五稜郭病院	外科	高金 明典	高金 明典
○	恵佑会札幌病院	消化器外科	西田 靖仙	奥田 博介
○	岩手医科大学	外科	肥田 圭介	藤原 久貴
○	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	藤谷 恒明
○	山形県立中央病院	外科	福島 紀雅	野村 尚
○	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	消化管腫瘍科	木下 敬弘	布施 望
○	国立がん研究センター中央病院	胃外科	片井 均	深川 剛生
○	がん・感染症センター都立駒込病院	外科	岩崎 善毅	岩崎 善毅
○	東京医科歯科大学	消化器外科	杉原 健一	小嶋 一幸
○	がん研究会有明病院	消化器外科	佐野 武	比企 直樹
○	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	和田 郁夫	和田 郁夫
○	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	吉川 貴己	吉川 貴己
○	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・外科	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



	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	コーディネーター
○	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
○	静岡県立静岡がんセンター	胃外科、消化器内科	寺島 雅典	寺島 雅典
○	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
○	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
○	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/消化器内科	土岐 祐一郎	黒川 幸典
○	近畿大学医学部	外科	今本 治彦	今野 元博
○	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
○	国立病院機構大阪医療センター	外科	藤谷 和正	藤谷 和正
○	大阪医科大学	消化器外科	後藤 昌弘	李 相雄
○	市立豊中病院	外科	今村 博司	今村 博司
○	市立堺病院	外科	木村 豊	木村 豊
○	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	谷口 博一
○	兵庫医科大学	上部消化管外科	笹子 三津留	仁和 浩貴
○	兵庫県立がんセンター	消化器外科	西崎 朗	津田 政広
○	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	中森 幹人
○	島根大学医学部	消化器・総合外科	田島 義証	平原 典幸
○	岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊義	西崎 正彦
○	広島市立広島市民病院	外科	二宮 基樹	丁田 泰宏
○	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・消化器内科	栗田 啓	羽藤 慎二
○	高知医療センター	消化器外科	尾崎 和秀	西岡 豊
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	北野 正剛	白石 憲男

## 11.8 JCOG プロトコール審査委員会

本プロトコールは 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。

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

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 多施設臨床試験支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2407)

FAX: 03-3547-1002

E-mail: jcogoffice@mljcog.jp

## 11.9 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、本研究を実施する研究グループの委員は、本研究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試験支援センター/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

## 11.10 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試験支援センター

〒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試験支援センター

〒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 水澤 純基

DM 部門 加幡 晴美/東大森 綾

JCOG 運営事務局

研究支援部門 片山 宏/片岡 幸三/木村 綾

## 11.11 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消化管腫瘍科 深川 剛生

プロトコール作成支援

JCOG 運営事務局

研究支援部門 中村 健一

## 12. 参考文献

1. 厚生働省 人工動態調査 : <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1.html>.
2. 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報サービス <http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/statics/>.
3. GLOBOCAN <http://globocan.oarc.fr/>.
4. 日本胃癌学会. 胃癌取扱い規約 第14版: 金原出版; 2010.
5. Maruyama K, Kaminishi M, Hayashi K, et al. Gastric cancer treated in 1991 in Japan: data analysis of nationwide registry. *Gastric Cancer* 2006;9:51-66.
6. 日本胃癌学会. 胃癌取扱い規約 第13版: 金原出版; 1999.
7. 日本胃癌学会. 胃癌治療ガイドライン 第2版: 金原出版; 2004.
8. Miyashiro I, Furukawa H, Sasako M, et al. Randomized clinical trial of adjuvant chemotherapy with intraperitoneal and intravenous cisplatin followed by oral fluorouracil (UFT) in serosa-positive gastric cancer versus curative resection alone: final results of the Japan Clinical Oncology Group trial JCOG9206-2. *Gastric Cancer* 2011;14:212-8.
9. Nashimoto A, Nakajima T, Furukawa H, et al. Randomized trial of adjuvant chemotherapy with mitomycin, Fluorouracil, and Cytosine arabinoside followed by oral Fluorouracil in serosa-negative gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group 9206-1. *J Clin Oncol* 2003;21:2282-7.
10. Maehara Y, Moriguchi S, Sakaguchi Y, et al. Adjuvant chemotherapy enhances long-term survival of patients with advanced gastric cancer following curative resection. *J Surg Oncol* 1990;45:169-72.
11. Maruyama K. The Most Important Prognostic Factors for Gastric Cancer Patients: A Study Using Univariate and Multivariate Analyses *ScandJGastroenterol* 1987;22:63-8.
12. 岡島一雄. 胃癌患者の予後因子一多変量解析による検討一. *日消外会誌* 1997;30:700-11.
13. Sasako M, Sano T, Yamamoto S, et al. D2 lymphadenectomy alone or with para-aortic nodal dissection for gastric cancer. *N Engl J Med* 2008;359:453-62.
14. Wu CW, Hsiung CA, Lo SS, et al. Nodal dissection for patients with gastric cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2006;7:309-15.
15. Songun I, Putter H, Kranenbarg EM, Sasako M, van de Velde CJ. Surgical treatment of gastric cancer: 15-year follow-up results of the randomised nationwide Dutch D1D2 trial. *Lancet Oncol* 2010;11:439-49.
16. Sakuramoto S, Sasako M, Yamaguchi T, et al. Adjuvant chemotherapy for gastric cancer with S-1, an oral fluoropyrimidine. *N Engl J Med* 2007;357:1810-20.
17. Cunningham D, Allum WH, Stenning SP, et al. Perioperative chemotherapy versus surgery alone for resectable gastroesophageal cancer. *N Engl J Med* 2006;355:11-20.
18. Macdonald JS, Smalley SR, Benedetti J, et al. Chemoradiotherapy after surgery compared with surgery alone for adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction. *N Engl J Med* 2001;345:725-30.
19. Kinoshita T, Sasako M, Sano T, et al. Phase II trial of S-1 for neoadjuvant chemotherapy against scirrhous gastric cancer (JCOG 0002). *Gastric Cancer* 2009;12:37-42.
20. Yoshikawa T, Sasako M, Yamamoto S, et al. Phase II study of neoadjuvant chemotherapy and extended surgery for locally advanced gastric cancer. *Br J Surg* 2009;96:1015-22.
21. Koizumi W, Narahara H, Hara T, et al. S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial. *Lancet Oncol* 2008;9:215-21.
22. Koizumi W, Takiuchi H, Yamada Y, et al. Phase II study of oxaliplatin plus S-1 as first-line treatment for advanced gastric cancer (G-SOX study). *Ann Oncol* 2010;21:1001-5.
23. Takahari D, Hamaguchi T, Yoshimura K, et al. Feasibility study of adjuvant chemotherapy with S-1 plus cisplatin for gastric cancer. *Cancer Chemother Pharmacol* 2011;67:1423-8.
24. Bang YJ, Kim YW, Yang HK, et al. Adjuvant capecitabine and oxaliplatin for gastric cancer after D2 gastrectomy (CLASSIC): a phase 3 open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2012;379:315-21.
25. Yoshida K, Ninomiya M, Takakura N, et al. Phase II study of docetaxel and S-1 combination therapy for advanced or recurrent gastric cancer. *Clin Cancer Res* 2006;12:3402-7.
26. Higuchi K KW, Yamada Y, Nishikawa K, et al. Randomized phase III study of S-1 plus oxaliplatin versus S-1 plus cisplatin for first-line treatment of advanced gastric cancer. *J Clin Oncol* 2013;30:abstract 60.
27. SAS Institute Inc. 2009. SAS/STAT(R) 9.2 User's Guide, Second Edition. Cary,NC: SAS Institute Inc. Chapter 67 The POWER Procedure. pp4815-5045

## 研究成果の刊行物・別刷

専門医必修！ 消化器癌定型手術の標準手技アトラス

## 胃癌

### 15. 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する 大動脈周囲リンパ節郭清術

大橋 学 佐野 武 布部 創也  
比企 直樹 谷村 慎哉 山口 俊晴

## 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する 大動脈周囲リンパ節郭清術

大橋 学\* 佐野 武\* 布部 創也\*  
比企 直樹\* 谷村 愼哉\* 山口 俊晴\*

### I. 適 応

進行胃癌に対する大動脈周囲リンパ節の予防的な郭清は、標準的な郭清である D2 郭清に比して生存期間の延長をもたらすことはなかった<sup>1)</sup>。しかし、S-1 の登場により、高い奏効率の治療レジメである S-1+CDDP 療法が考案され、大動脈周囲リンパ節転移を含めた高度リンパ節転移症例に対する、術前 S-1+CDDP 療法後大動脈周囲リンパ節郭清という新たな治療戦略が開発された。本治療戦略に対する臨床第 II 相試験は現在追跡調査中であるが、これまで根治切除割合 82.4%、3 年生存割合 58.8% という結果が得られている<sup>2)</sup>。この結果に基づき、本治療戦略は高度リンパ節転移を伴う胃癌に対する暫定標準とみなされている。以上より、現在の術前化学療法後大動脈周囲リンパ節郭清の適応は、臨床試験の対象を参考にすると表 1 のようになる。ただし、あくまでも暫定的な治療であり、その適応の決定は慎重であるべきである。また、ほぼ同じ対象患者に対して、術前補助化学療法をドセタキセル+CDDP+S-1 (DCS) にした臨床第 II 相試験の登録も終了しており、今後の追跡結果が待たれるところである。

\* Manabu OHASHI et al. がん研有明病院消化器外科  
(〒135-8550 東京都江東区有明 3-10-6)

### Keywords

進行胃癌, 高度リンパ節転移, 大動脈周囲リンパ節郭清

### II. 郭清すべき大動脈周囲はどこか

「大動脈周囲」とは文字どおり大動脈の周りであるが、大動脈周囲の郭清とは解剖学的にどこを郭清することなのか。大動脈周囲にかぎらず、郭清する範囲が解剖学的に明確に理解されていなければ正確な郭清はできない。胃癌における大動脈周囲リンパ節郭清の範囲の頭側は腹腔動脈根部、尾側は下腸間膜動脈根部であることは規約上決められている (図 1) ので、実際は左右の境界と背側の境界が問題になる。大動脈周囲リンパ節は、腹膜下筋膜が二葉に分かれてできた Gerota 筋膜に包まれており、この筋膜的ななかにはその他、腎、尿管、腹部大動脈、下大静脈が存在している (図 2a)。大動脈周囲リンパ節の郭清を行うにはまずこの筋膜を破る必要がある。筋膜内に入ると、腎、尿管は腎周囲脂肪組織に包まれており、他の組織とは境界を有する。郭清すべき大動脈周囲組織の左右の境界は、この左右の腎周囲脂肪組織との境界と考えてよい。実際右側に関しては、脂肪組織の境界を見きわめながら順次郭清するが、左側においては、Gerota 筋膜の前葉、後葉に包まれた左腎を一気に大動脈周囲と分けることができる (図 2b, No.16b1 latero の郭清手技を参照)。また、大動脈周囲の血管以外の背側の境界は b1 領域では左右の横隔膜脚、前縦靱帯、大腰筋、a2 領域では神経節、横隔膜脚である。

表1 術前化学療法後大動脈周囲郭清の適応

1. 組織学的に胃癌と診断されている
2. 造影CTで大動脈周囲 No.16a2, 16b1 リンパ節か Bulky N2\*リンパ節転移が認められる
3. 造影CTで以下のいずれも認められない。縦隔リンパ節転移, 頸部リンパ節転移, 肺転移, 腹膜転移, 肝転移, 骨盤腔を超える腹水, No.16a1 と No.16b2 のリンパ節転移, その他の遠隔転移
4. 4型や大型の3型胃癌ではない
5. 食道浸潤がある場合には3センチ以下である
6. 腹膜転移, 腹水洗浄細胞診で癌細胞が認められない
7. ECOG PS が0あるいは1である
8. 化学療法や放射線療法の既往がない
9. 十分な経口摂取が可能である
10. 適切な臓器機能が保たれている

\*Bulky N2

腹腔動脈, 総肝動脈, 脾動脈, 固有肝動脈もしくは上腸間膜静脈前面に長径が1.5センチ以上のリンパ節が2個以上互いに接しているか, 単独もしくは多個数の大小リンパ節が集塊を形成し全体の長径が3.0センチ以上のリンパ節が存在するもの。

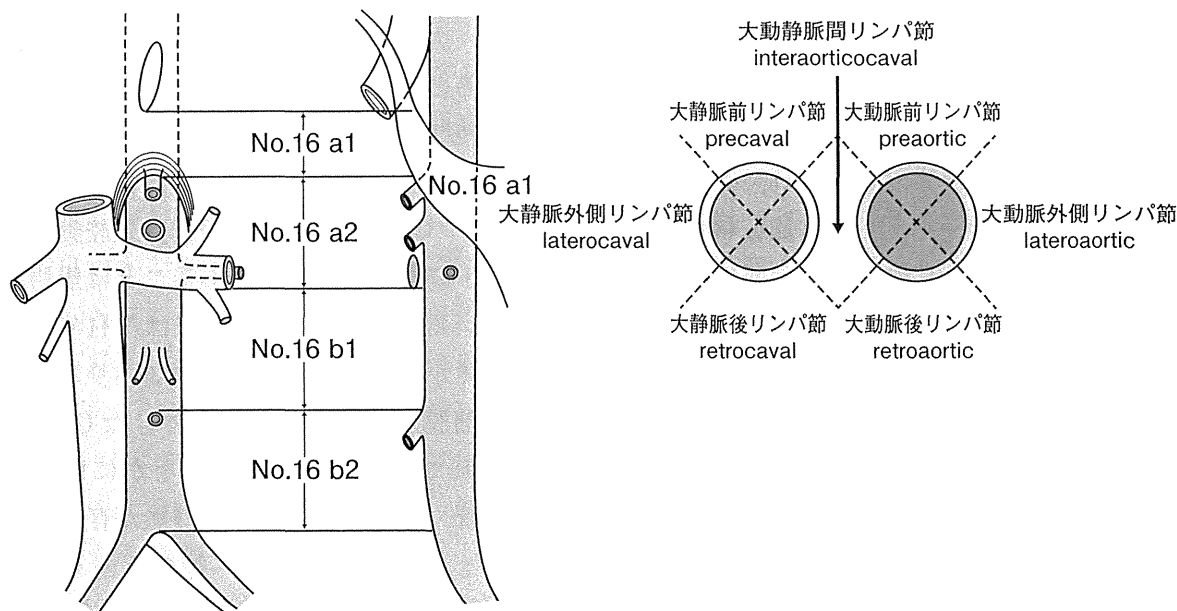


図1 大動脈周囲リンパ節の分類  
(胃癌取扱い規約第13版から改変引用)

### Ⅲ. 胃所属リンパ節から大動脈周囲リンパ節への転移経路<sup>3)</sup>

通常理解では大動脈周囲リンパ節への転移は所属リンパ節からの転移である。どのような経路で所属リンパ節から大動脈周囲リンパ節に転移をするのか, そしてどのような経路でそれらが集約されるのかを理解し, その経路も含めて, あるいはそれを意識して郭清を行うことが重要と考えている。

#### 1. 腹腔動脈周囲からの経路 (図3)

左胃動脈の左右を走るリンパ管は, 左胃動脈起始部の前面を通るリンパ管でつながる。脾動脈本幹に沿うリンパ管は脾動脈起始部にあるリンパ節に連絡する。このリンパ節は左胃動脈からのリンパ管も受けて, 脾動脈の背側を下って腹腔動脈, 上腸間膜動脈起始部間に存在するリンパ節 A を経由するか, 直接左腎静脈の上縁, 下縁の大動脈外側のリンパ節 B, C につながる。左下横隔動脈

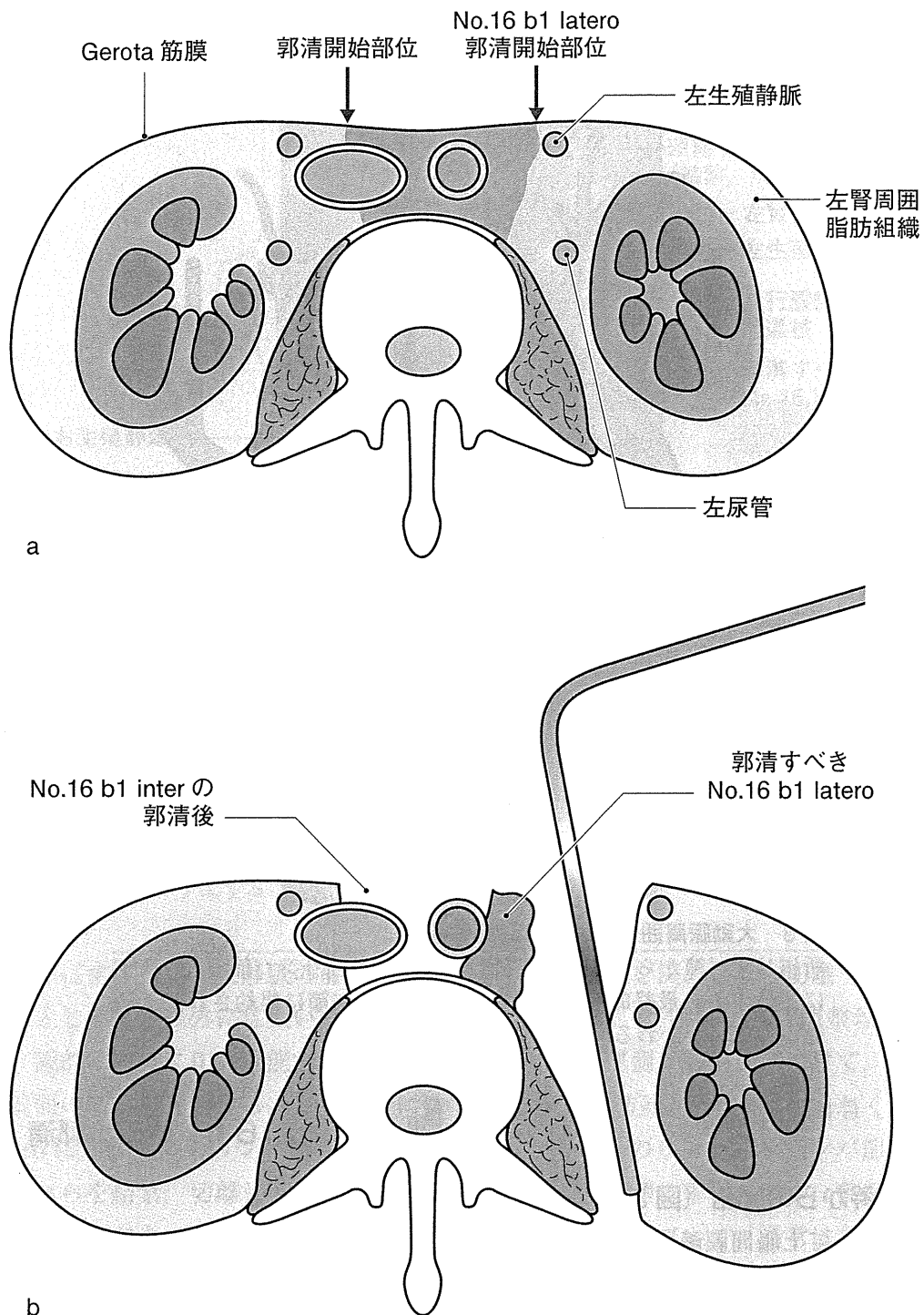


図2 大動脈周囲組織の解剖

- a) Gerota 筋膜を破って大動脈周囲リンパ節の郭清を開始する。  
 b) No.16 b1 latero の郭清のさいは、左生殖静脈の内側から左背側に剝離を進めると大腰筋が露出され、温存すべき左腎、左尿管が一気に手の内に入る。No.16 b1 latero は大動脈左側に残った組織になる。

に伴走するリンパ管は、直接左腎静脈上縁の大動脈外側にあるリンパ節 B に接続する。総肝動脈に沿ったリンパ管は、総肝動脈上縁から前面にかけて存在するリンパ節に連絡する。そのあと、総肝動脈、脾動脈の分岐部の前面を通過して下方に向

かい腹腔動脈、上腸間膜動脈起始部間右側に存在するリンパ節 D に至る。また、総肝動脈背側を經由して下行し、膵頭神経叢の背側にあるリンパ節 E につながる経路も示唆されている。リンパ節 D, E は左腎静脈上縁、下縁の高さの大動脈



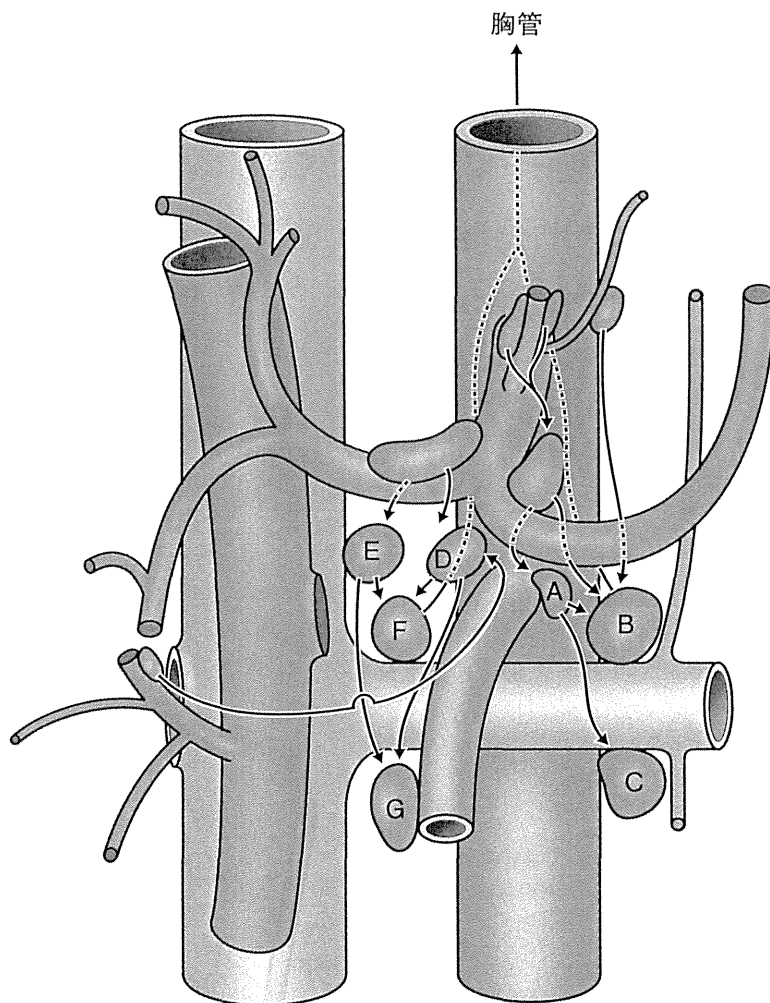


図3 大動脈周囲リンパ節への転移経路

所属リンパ節からさまざまな経路で大動脈周囲リンパ節B, C, F, Gに連絡する。最終的にはB, Fから出たリンパ節に集約されて、胸管の形成にかかわる。

間のリンパ節F, Gに連絡する。

## 2. 胃結腸静脈幹からの経路 (図3)

胃結腸静脈幹沿って上腸間膜静脈右側に達したリンパ管は、上腸間膜動脈に沿って上行し、腹腔動脈、上腸間膜動脈起始部間右側に存在するリンパ節Dに至る。ここから大動脈間リンパ節F, Gに連絡する。

## 3. 大動脈周囲リンパ節のその後経路 (図3)

左右の腎動脈起始部付近の大動脈周囲リンパ節B, C, D, Gは、その他大動脈前面のリンパ節などを含めて互いに交通し連絡する。B, CあるいはF, Gに集結したリンパ管は最終的にB, Fから出たリンパ管に集約されて、大動脈裂孔を通過して胸管の形成にかかわる。

## IV. No.16 b1 領域の郭清

### 1. 郭清範囲

左腎静脈下縁と下腸間膜動脈根部との間の precaval の一部と、interaorticocaval (inter), preaortic (pre), lateroaortic (latero) の領域を郭清する。左右と背側の境界は前述のとおりである (図1)。

### 2. No.16 b1 inter, pre の郭清手技 (図4)

まず、十二指腸を授動する。十二指腸の水平脚を充分剥離し、下腸間膜静脈の背面に達する。結腸肝彎曲、上行結腸を授動しておくとともに良好な視野が得られる。

下大静脈前面中央部で、これを覆う Gerota 筋膜を切開して下大静脈壁を露出する。この切開を

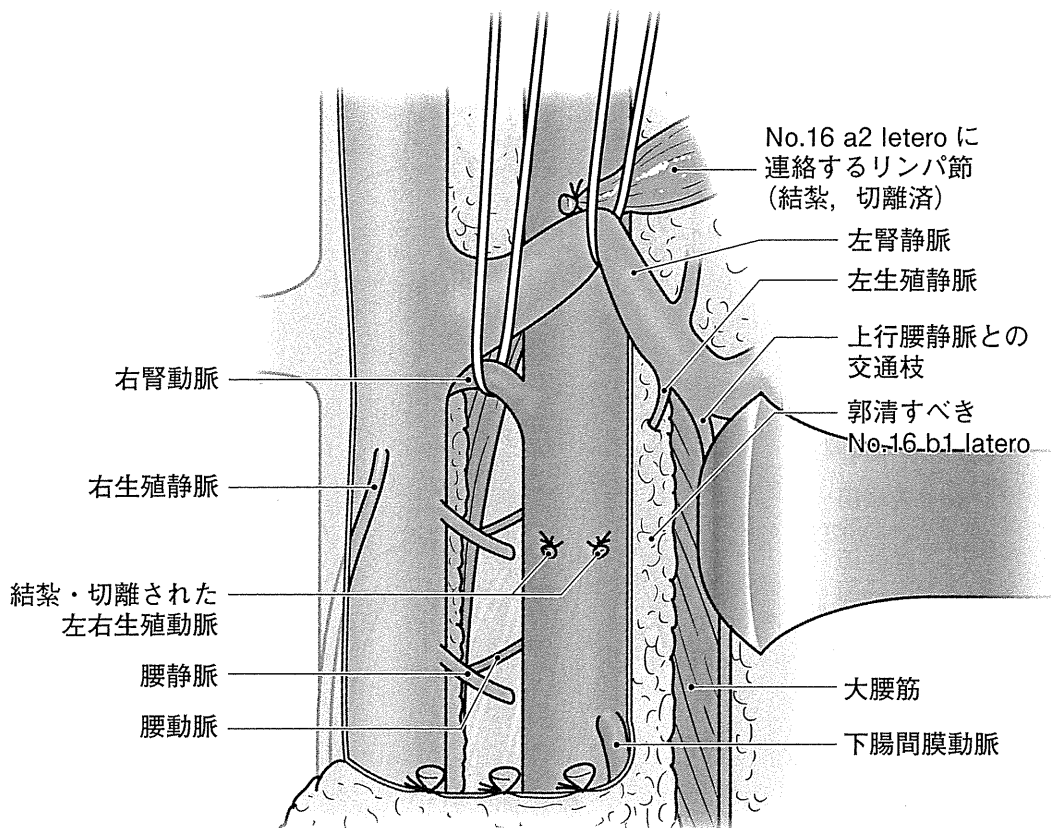


図4 No.16 b1 領域の郭清

No.16 b1 inter, pre を郭清後，左腎周囲脂肪組織を Gerota 筋膜の後葉ごと左側に圧排すれば，郭清すべき No.16 b1 latero は明確になる。左腎静脈に流入する上行腰静脈との交通枝の存在を意識し，出血させないようにする。

頭側，尾側に伸ばす。通常下大静脈の前面には右生殖静脈が流入してくる以外には太い静脈の流入はないので，鋭的に一気に切開可能である。つぎに左腎静脈前面の筋膜を切開する。この部位には No.16a2 latero に向かう太いリンパ管が斜走しているので，これらを結紮，切離して，左生殖静脈流入部まで露出しておき，左腎静脈をテーピングする。下大静脈前面で切開した筋膜を剝離していき，下大静脈左縁を露出する。さらに剝離を進め背側に回り込んでいくと，第2，3腰静脈が現れる。これらの静脈を損傷しないようにさらに背側に回り込むと，大動脈周囲の脂肪組織とは形態の異なる右腎周囲脂肪組織が現れるので，ここを右側の境界とする。

第3腰静脈のやや尾側に下腸間膜動脈の根部があるので，この位置で大動脈の壁を露出させ，pre の尾側縁を決める。このさい，リンパ漏を防ぐために脂肪組織を結紮，切離する。さらに inter の領域でも背側境界の前縦靭帯を確認しな

から尾側縁を決め結紮，切離する。ここで郭清の利便性と，のちのリンパ節整理の簡便性も含めて，郭清尾側から頭側にかけて，大動脈左側縁に沿って脂肪組織を切離しておく。この No.16b1 inter, pre のリンパ節をリンパ節把持鉗子などで把持し，頭側に牽引しつつ，前縦靭帯，大動脈前面から郭清していく。通常は電気メスで鋭的に郭清可能であるが，大動脈前面では生殖動脈の分枝があるので，これを結紮，切離する。また，この部位の郭清時には，吸引嘴管を巧みに用いて，滲出液の吸引を行いつつ，下大静脈を右側に，あるいは大動脈を左側に圧排すると，inter の領域が広がり，郭清境界まで十分に郭清できる。この郭清を頭側に向けて進め左腎静脈下縁まで到達したら，テープで左腎静脈を牽引して，腎静脈の背側を郭清する。ここで，右腎動脈を確認してこれをテーピングしておき，郭清してきた組織を切離して No.16 b1 inter, pre の標本として提出する。

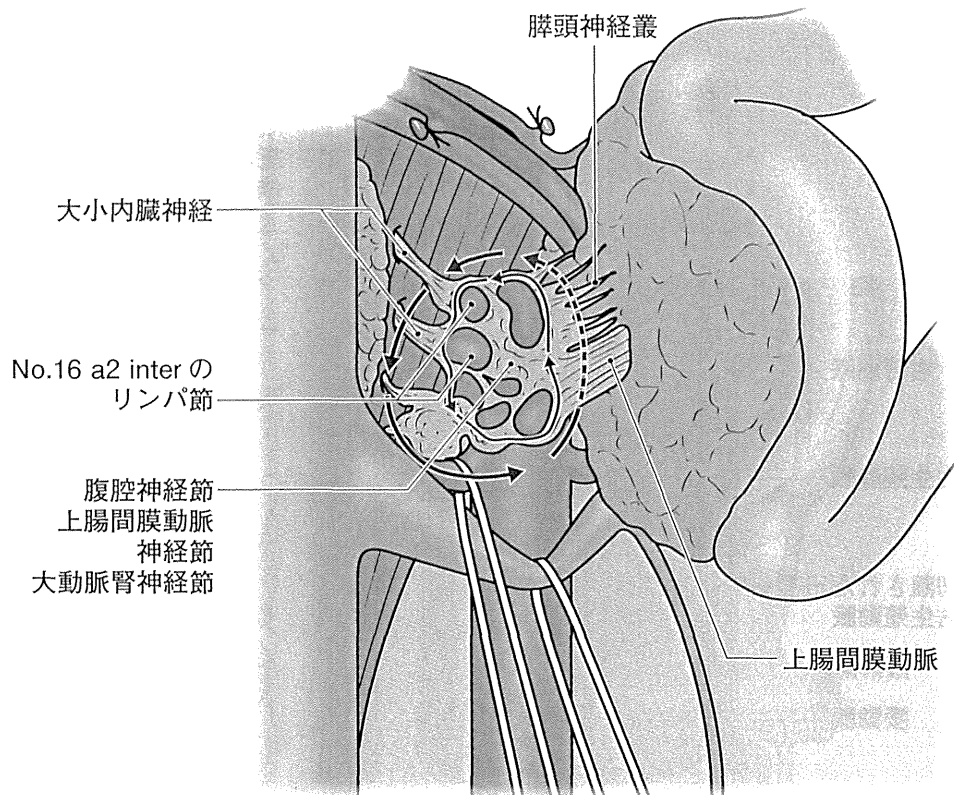


図5 No.16 a2 inter の郭清

No.16 a2 inter の領域では、リンパ節は神経の前面に存在する。通常は、背側縁として神経を確認しながら郭清を行う（細矢印）。この部位に転移があり、化学療法の効果で線維化が強い場合は、神経を合併切除する（太矢印）。

### 3. No.16 b1 latero の郭清手技 (図4)

左側の Gerota 筋膜の前葉を通して、左生殖静脈が透見されるので、筋膜をこれに沿って切開していく。下腸間膜動脈根部付近の高さでこの静脈の右側をさらに左背側に向けて鈍的に剝離すると、Gerota 筋膜の後葉に達して大腰筋との間に入ることができる (図2b)。この操作で、郭清すべき大動脈周囲の組織と、温存すべき腎、尿管を一気にかつ明確に分けることができる。この分離スペースに助手の左手か、ヘラ型の鉤を挿入しておく、以下の郭清操作は境界が定まり、比較的容易にできる。まず、尾側縁の決定のため、下腸間膜動脈根部の高さで組織を結紮、切離する。ここから大動脈左縁と、前縦靭帯、大腰筋前面から剝がし取るようにリンパ節を郭清していく。このさいも吸引嘴管を巧みに用いて、大動脈を右側に圧排するしてスペースを広げると、この領域の右縁が確実に決められる。背側の境界である大腰筋の表面には張りつくように縦走する交感神経幹が確認できる。左腎静脈に近づくと、腎静脈と上行

腰静脈との交通枝がある。この静脈の存在を意識していないと、この部位で思わぬ出血をしてしまう。温存は可能であるが、この周囲のリンパ節に転移がある場合が多く、切離したほうが郭清を徹底できる場合が多い。左腎静脈を頭側に牽引して郭清を進めると左腎動脈が同定されるので、これをテーピングする。この段階で郭清してきたリンパ節を切り離し、標本として提出する。

## V. No.16 a2 領域の郭清

### 1. 郭清範囲

左腎静脈下縁から腹腔動脈幹の間の precaval の一部と、inter, latero の領域を郭清する。この領域はリンパ節の背側に神経節や神経叢があり、これらを合併切除しなければ郭清の背側境界は神経になる。神経を合併切除すると、横隔膜脚と大動脈を直接見ることができる。左右の境界は前述のとおりである。

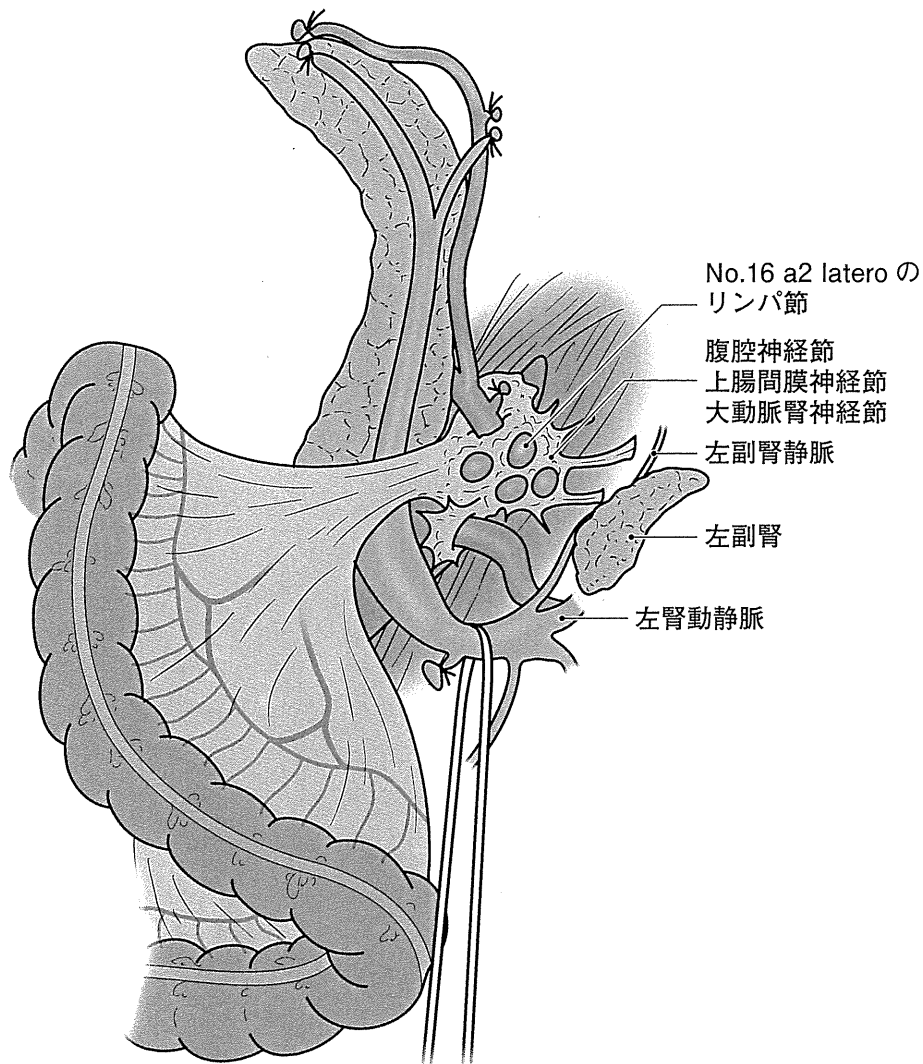


図6 No.16 a2 latero の郭清

左腎静脈を下方に牽引し、左副腎を左側に圧排してNo.16 a2 lateroの領域を郭清する。徹底した郭清が必要で、十分な視野が得られなければ、左副腎の切除か、左腎の脱転を考慮する。

## 2. No.16 a2 inter の郭清手技 (図5)

筆者はこの部位に転移がなければ神経節、神経叢を温存する層で郭清を行う。転移がある場合で、化学療法の効果があり、線維化が強い場合には無理に神経と分けることはせず合併切除する。

神経を温存する場合には、神経前面からリンパ節を剥がし取るイメージで郭清を行う。腎動脈の頭側から郭清を進めて、大動脈裂孔に向けて郭清していく。前述したように、腓頭神経叢上にあるリンパ節は総肝動脈上のリンパ節からの連絡を受け、大動脈周囲リンパ節に交通する重要なリンパ節である。2群領域と大動脈周囲リンパ節との連続を意識し、この領域も郭清する。大動脈裂孔の部位で郭清した組織を結紮、切離して標本を摘出する。

神経を合併切除する場合には、腎動脈の根部で露出した大動脈壁を頼りにこの深さを保ちながら郭清を進める。左側では腓頭部と腹腔神経節や上腸間膜動脈周囲神経叢とをつなぐ腓頭神経叢を結紮、切離、あるいはデバイスで凝固、切離して頭側に郭清を進める。神経の背側に入りこめると、大動脈や横隔膜脚との間には粗なスペースがあり、郭清が容易になる。腹腔神経節と、これに交流する大、小内臓神経を切離して大動脈裂孔に向けて郭清し、頭側端は結紮切離して標本を摘出する。

## 3. No.16 a2 latero の郭清手技 (図6)

胃全摘症例では、腓脾が脱転されNo.16 a2 latero領域の十分な視野展開が可能である。しか