201438039A

厚生労働科学研究委託費

革新的がん医療実用化研究事業

（委託業務題目）「高度リンパ節転移を有するＨＥＲ２陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験」に関する研究

平成２６年度　委託業務成果報告書

業務主任者　寺島　雅典

平成27(2015)年3月

別紙１

厚生労働科学研究委託費

革新的がん医療実用化研究事業

（委託業務題目）「高度リンパ節転移を有するＨＥＲ２陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験」に関する研究

平成２６年度　委託業務成果報告書

業務主任者　寺島　雅典

平成２７（２０１５）年　３月

様式第１８

本報告書は、厚生労働省の厚生労働科学研究委託事業による委託業務として、静岡県立静岡がんセンター総長山口建が実施した平成２６年度「高度リンパ節転移を有するＨＥＲ２陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験」の成果を取りまとめたものです。

別紙２

目　　次

Ⅰ．委託業務成果報告（総括）
「高度リンパ節転移を有するＨＥＲ２陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験」に関する研究 ---------- 1
寺島雅典

II．委託業務成果報告（プロトコール作成・先進医療申請）
「高度リンパ節転移を有するＨＥＲ２陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験」に関する研究 ---------- 4
寺島雅典、徳永正則、町田望、笹子三津留
（資料）資料1 先進医療承認通知
資料2 プロトコール ---------- （別添）
資料3 説明同意文書 ---------- （別添）
資料4 CRF ---------- （別添）
資料5 英語版プロトコール ---------- （別添）

Ⅲ．委託業務成果報告（臨床試験推進）
「高度リンパ節転移を有するＨＥＲ２陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験」に関する研究 ---------- 7
滝口伸浩、田邊和照、高木正和、藤谷和正
平尾素宏、井上健太郎、稲木紀幸、掛地吉弘
大野聡、今本治彦、岩崎善毅、桜本信一
衛藤剛、藤谷恒明、春田周宇介、長晴彦

Ⅳ．委託業務成果報告（付随研究）
「高度リンパ節転移を有するＨＥＲ２陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験」に関する研究 ---------- 9
谷口浩也

Ⅴ．学会等発表実績 ---------- 11

Ⅵ．研究成果の刊行物・別刷 ---------- （別添）

別紙３

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）

委託業務成果報告（総括）

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験

研究代表者　寺島　雅典　静岡県立静岡がんセンター　胃外科部長

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌を対象として、Tmab併用による術前化学療法の安全性、有効性を検討する、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の多施設共同ランダム化第II相試験を企画した。本研究では企業から薬剤の無償提供を受けて、先進医療Bに申請して実施する事とし、予定登録症例数は130例、予定登録期間は3年とし、登録終了3年後に主たる解析を実施する予定である。平成26年度中にプロトコールは完成し、先進医療Bの承認も得られた。今後、患者登録を推進していく予定である。また、Tmabの効果予測因子を検索する附随研究も併せて実施する予定である。

① プロトコール作成・先進医療申請

ａ．プロジェクト推進

ｂ．プロトコール作成

寺島雅典　静岡県立静岡がんセンター　胃外科部長

徳永正則　静岡県立静岡がんセンター　胃外科医長

町田　望　静岡県立静岡がんセンター　消化器内科医長

ｃ．先進医療への申請

笹子三津留　兵庫医科大学　上部消化管外科教授

② 臨床試験推進

a. 症例登録の推進

b. 登録状況の確認

滝口伸浩　千葉県がんセンター　消化器外科臨床検査部長

田邊和照　広島大学病院　歯薬保健学研究院講師

高木正和　静岡県立総合病院　消化器センター副院長

藤谷和正　大阪府立急性期・総合医療センター消化器外科主任部長

平尾素宏　国立病院機構大阪医療センター　上部消化器外科　科長

井上健太郎　関西医科大学付属枚方病院　外科准教授

稲木紀幸　石川県立中央病院　消化器外科　診療部長

掛地吉弘　神戸大学大学院　食道胃腸外科学分野　教授

大野　聡　福山市民病院　外科　がん診療統括部長

今本治彦　近畿大学医学部　外科　教授

岩崎善毅　東京都立駒込病院　外科　部長

桜本信一　埼玉医科大学国際医療センター上部消化管外科　教授

衛藤　剛　大分大学医学部消化器外科・小児外科講師

藤谷恒明　宮城県立がんセンター消化器外科

医療局長

春田　周宇介　虎の門病院

長　晴彦　神奈川県立がんセンター　消化器外科医長

③ 附随研究事業

谷口浩也　愛知県立がんセンター中央病院薬物療法部　医長

A．研究目的

高度リンパ節転移を有する進行胃癌は予後不良であり、現在、治療成績の向上を目指して三剤併用療法による術前化学療法の効果が検討されている。

一方、human epidermal growth factor receptor type2（HER2）は細胞増殖因子受容体であり、HER2陽性乳癌においては抗HER2抗体trastuzumab（Tmab）の有効性が確認され、独立した疾患群として治療法が開発されてきた。

胃癌においてもHER2陽性の切除不能・再発例でTmabの上乗せ効果が証明され、今後HER2陽性胃癌も独立した疾患群として治療開発が進むものと考えられる。そこで、本研究では、高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌を対象として、Tmab併用による術前化学療法の安全性、有効性を検討する。

B．研究方法

対象は、高度リンパ節転移を有する HER2陽性胃癌とし、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の多施設共同ランダム化第II相試験として実施する。対象患者を、術前化学療法群、術前化学療法＋Tmab群にランダム化し、術前治療を実施する。腫瘍縮小効果を評価した後に、リンパ節郭清を伴う胃切除術を施行する。術後は S-1補助化学療法を1年間行う。

Primary endpoint は全生存期間、secondary endpoints は奏効割合、根治切除割合、治療完遂割合、組織学的奏効割合、有害事象発生割合。予定患者登録数は両群で130例である。

本研究は企業から薬剤の無償提供を受けて、先進医療Bに申請して実施する。　予定登録期間は3年とし、登録終了3年後に主たる解析を実施する。本研究の結果、Tmabの大きな上乗せ効果が認められ、医学薬学上公知とみなし得る状況であれば公知申請を行う。一方、Tmabの上乗せ効果が公知とみなし得る状況にない場合は第III相試験を計画・実施する。

また、Tmabの効果予測因子を検索する附随研究も併せて実施する。

（倫理面への配慮）

本試験に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針にしたがって本試験を実施し，説明と同意，個人情報の保護，第三者による監視について厳守する。

C．研究結果

本研究では①プロトコール作成・先進医療申請事業、②臨床試験推進事業、③付随研究事業に分けて研究を推進してきた。詳細に関しては各事業の報告書に譲り、ここではその要約のみ記載する。

①プロトコール推進。先進医療申請事業においては、プロトコールは予定通りに完成し、平成26年8月に先進医療Bに申請し、平成26年12月に先進医療の承認が得られた。論文投稿時に要求されるプロトコールの英文翻訳に関しても完成させた。

②臨床試験推進事業では、主たる施設の先進医療承認を受け、協力施設に対してIRB申請、先進医療申請の援助を実施している。また、インターネットを利用した電子登録システムを整備した。

③附随研究実施事業に関しては、効果予測、治療抵抗性予測因子の探索方法について検討し、患者血清並びに、腫瘍組織を用いた網羅的遺伝子解析を実施する方針を決定した。

D．考察

本試験は、これまで予後不良とされてきた高度リンパ節転移症例に対する周術期の分子標的治療薬の効果を我が国で初めて検討する画期的な臨床試験である。HER2陽性胃癌を対象とし、Tmabを併用した同様な臨床第II相試験がドイツやスペインで実施された。単一アームの試験であったものの、病理学的完全奏効(pCR)割合が10～20%と高く、生存期間の延長が期待される。本試験はランダム化試験であるため、Tmabの上乗せ効果を直接的に評価できる点で意義が大きいものと考えられる。また、附随研究として網羅的な遺伝子発現解析を実施する事により、Tmabに対する効果予測因子、治療抵抗性因子を探索する事が可能となり、今後の実地臨床に大きなインパクトを与えるものと思われる。

研究そのものの進捗状況は概ね計画通りであり、次年度以降患者登録を推進していく予定である。

E．結論

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関する臨床試験を企画し、先進医療Bの承認が得られた。今後、患者登録を推進するとともに、バイオマーカー探索を目的とした不随研究も行う予定である。

F．健康危険情報

報告すべき事項なし。

G．研究発表

別紙参照

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

別紙３

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
委託業務成果報告（プロトコール作成・先進医療申請）

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験

研究代表者　寺島　雅典　静岡県立静岡がんセンター　胃外科部長

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌を対象として、Tmab併用による術前化学療法の安全性、有効性を検討する、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の多施設共同ランダム化第II相試験を企画した。本研究では企業から薬剤の無償提供を受けて、先進医療Bに申請して実施する事とし、予定登録症例数は130例、予定登録期間は3年とし、登録終了3年後に主たる解析を実施する予定である。平成26年度中にプロトコールは完成し、先進医療Bの承認も得られた。今後、患者登録を推進していく予定である。

A.　研究目的

高度リンパ節転移を有する進行胃癌は根治切除が可能であっても極めて予後不良であるが、これまで術前cisplatin＋S-1（CS）療法の有効性が示唆されており（JCOG0405：Tsuburaya A, Br J Surg 2014)、さらに現在、術前docetaxel＋cisplatin＋S-1の3剤併用（DCS）療法の有効性が検討されている（第II相試験JCOG1002：平成25年登録終了追跡中)。しかし、あまりに毒性の強い化学療法を術前に行う事は術後合併症の増加が懸念されるため、毒性を増強することなく抗腫瘍効果が得られる分子標的薬を術前化学療法に組み込む治療戦略に期待が持たれている。

HER2は細胞増殖因子受容体であり、乳がん領域ではHER2陽性乳癌は独立した一つの疾患群として治療開発がなされており、周術期化学療法においてもTmabの併用が推奨されている。胃癌においても切除不能・再発例でHER2陽性例に対するTmabの上乗せ延命効果が証明され（ToGA試験：Bang YJ. Lancet. 2010)、切除不能・再発胃癌に対する適応拡大が承認されたが、これまで術前Tmab併用療法に関する報告はなされていない。胃癌に対する手術成績は我が国と他国との間に大きな差があるため、手術が含まれる治療は我が国独自で開発しなければならない。

従って、本研究では、高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対するtrastuzumab（Tmab）併用術前化学療法の安全性と有効性を評価する事を目的とする。ただし、HER2陽性胃癌は全胃癌の12-15%程度と頻度は高くなく、本研究はまずランダム化第II相試験として行い、その結果によって、Tmabの上乗せ効果が有望であるが確定的でない場合には続いて第III相試験を行い、上乗せ効果が極めて高ければそのまま公知申請につなげ

る。

B.　研究方法

本研究は、高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌を対象として、術前化学療法としてのCS＋Tmab併用療法の安全性と有効性を評価することを目的として実施するランダム化第II相試験である。

対象は、高度リンパ節転移（A：cT2以深（浸潤が粘膜下組織を超える）かつ短径15mm以上の所属リンパ節転移、もしくは、B：bulkyリンパ節転移またはNo.16a2/b1転移）を有する根治切除可能なHER2陽性胃癌である。

適格例を、術前化学療法（CS）群、術前化学療法＋Tmab（CS+Tmab）群にランダム割付する。術前治療終了後、Aに対してはD2郭清を、Bに対してはD2＋大動脈周囲リンパ節郭清を伴う胃切除術を施行する。術後補助化学療法としてS-1を1年間内服する。

Primary endpointは全生存期間、secondary endpointsは術前化学療法の奏効割合（RECIST v1.1)、根治切除割合、手術までの治療完遂割合、術後補助化学療法までの治療完遂割合、組織学的奏効割合、有害事象発生割合とする。

必要症例数は、CS群の3年生存割合を70％と仮定、CS+Tmab群で10%の上乗せ効果を期待、α=0.20（片側)、検出力75％とするとランダム化スクリーニングデザインとして1群あたり63例となる。若干の不適格例や追跡不能例をみこみ、片群65例、両群130例とした。登録期間は3年、追跡期間は登録終了後5年とする。主たる解析は登録終了3年後に行う。

本研究は企業から薬剤の無償提供を受けて、先進医療Bに申請して実施する。　予定登録期間は3年とし、登録終了3年後に主たる解析を実施する。本研究の結果、Tmabの大きな上乗せ効果が認められ、医学薬学上公知とみなし得る状況であれば公知申請を行う。一方、Tmabの上乗せ効果が公知とみなし得る状況にない場合は第III相試験を計画・実施する。

また、Tmabの効果予測因子を検索する附随研究も併せて実施する。

本研究事業では、プロトコールを完成させ、先進医療への申請、プロコールの英訳版の作成、UMINへの登録などを行う予定とした。

C. 研究結果

プロトコール作成、先進医療申請事業では、研究計画書を作成し、先進医療Bへの申請を行った。

本研究のプロトコールコンセプトは平成25年6月29日にJCOG運営委員会の承認を得、その後プロトコールの作成に着手した。プロトコールは平成26年4月7日に完成し、JCOG運営委員会の承認も得られた。その後、先進医療Bに申請すべく事前相談に伺ったところ、公知申請に関してPMDAの相談を勧められ、平成26年4月22日にPMDAを訪問。その結果を踏まえて、平成26年7月17日に先進医療Bに申請。平成26年8月21日開催の技術審査部会にて「適」の判定を受け、先進医療会議で審査を受けた。その際、プロトコールの一部修正を要求されたため、プロトコールの一部を改訂。平成26年11月17日に先進医療の承認が得られた（資料1)。

先進医療の承認が得られた後に最終版のプロトコール（資料2)、説明同意文書（資料3)、CRF(資料４)を作成した。また、このプロトコールを元に、論文投稿時に要求される英語版のプロトコールに関しても翻訳を終了し完成させた（資料5)。

現在、UMINへの登録作業を進めている。

D.　考察

本試験は、これまで予後不良とされてきた高度リンパ節転移症例に対する周術期の分子標的治療薬の効果を我が国で初めて検討する画期的な臨床試験である。これまで、HER2陽性胃癌を対象とし、Tmabを併用した臨床第II相試験がドイツやスペインで実施されたが、単一アームの試験のため、その有用性の評価は困難である。本試験はランダム化試験であるため、Tmabの上乗せ効果を直接的に評価できる点で意義が大きいものと考えられる。しかしながら、本試験の結果をもって公知申請が可能か否かについてはグループ内でも議論し、PMDAにも相談に伺ったが、結局のところ解らないという回答であった。最終的な結果をみて判断せざるを得ないため、結果によっては更に大規模な第III相試験を予定する可能性も否定できない。

プロトコール作成、先進医療申請に関しては予定通り進捗したので、今後は患者登録を推進し、なるべく早期に結果を得て今後の方針を決定したい。

E. 結論

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関する臨床試験のプロトコールを完成させ、先進医療Bの承認が得られた。今後、患者登録を推進する予定である。

F. 健康危険情報

報告すべき事項なし。

G. 研究発表

別紙参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙３

厚生労働科学研究委託費委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
委託業務成果報告（臨床試験推進）

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験

研究代表者　寺島　雅典　静岡県立静岡がんセンター　胃外科部長

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌を対象として、Tmab併用による術前化学療法の安全性、有効性を検討する、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の多施設共同ランダム化第II相試験を企画した。本研究では企業から薬剤の無償提供を受けて、先進医療Bに申請して実施する事とし、予定登録症例数は130例、予定登録期間は3年とし、登録終了3年後に主たる解析を実施する予定である。平成26年度中にプロトコールは完成し、先進医療Bの承認も得られた。今後、協力施設のIRB承認、先進医療への申請を支援し、患者登録を推進していく予定である。

A.　研究目的

高度リンパ節転移を有する進行胃癌は予後不良であり、治療成績の向上を目指して様々な検討がなされている。

Human epidermal growth factor receptor type2（HER2）は細胞増殖因子受容体であり、HER2陽性乳癌においては抗HER2抗体trastuzumab（Tmab）の有効性が確認され、独立した疾患群として治療法が開発されてきた。

胃癌においてもHER2陽性の切除不能・再発例でTmabの上乗せ効果が証明されている。そこで、本研究では、高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌を対象として、Tmab併用による術前化学療法の安全性、有効性を検討する。

B.　研究方法

対象は、高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌とし、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の多施設共同ランダム化第II相試験として実施する。対象患者を、術前化学療法群、術前化学療法＋Tmab群にランダム化し、術前治療を実施する。腫瘍縮小効果を評価した後に、リンパ節郭清を伴う胃切除術を施行する。術後はS-1補助化学療法を1年間行う。

Primary endpointは全生存期間、secondary endpointsは奏効割合、根治切除割合、治療完遂割合、組織学的奏効割合、有害事象発生割合。予定患者登録数は両群で130例である。

本研究は企業から薬剤の無償提供を受けて、先進医療Bに申請して実施する。予定登録期間は3年とし、登録終了3年後に主たる解析を実施する。

本研究事業では、協力施設に対して先進医療Bへの申請を援助し、なるべく早期に患者登録が可能となるように推進する。また、インターネット上で患者登録、CRF記入が可能となるelectronic data capture（EDC）システムも構築する。

C. 研究結果

本研究のプロトコールは平成26年4月7日に完成し、平成26年7月17日に先進医療Bに申請。平成26年11月17日に先進医療の承認が得られた。

現在、静岡がんセンターと国立がんセンターの2施設で先進医療の承認が得られている。JCOG胃癌グループ参加54施設に対して、プロトコール、患者説明・同意文書、CRFなどを配布し、施設のIRB承認を促している。また先進医療への申請に関しては、JCOGデータセンターが支援し、各施設の事務担当者と連携しつつ今後順次申請する予定である。

EDCシステム（JCOG Web Entry System）に関しても既に本試験用のシステムが完成しており、運用可能な状態となっている。

今後、倫理委員会承認、先進医療承認が得られた施設から患者登録を開始する予定である。

D. 考察

本試験は、これまで予後不良とされてきた高度リンパ節転移症例に対する周術期の分子標的治療薬の効果を我が国で初めて検討する画期的な臨床試験である。しかしながら、JCOG胃がんグループとしては先進医療制度を利用した初めての臨床試験となるため、各施設の登録開始までにかなりの時間を要する事が予想される。また、もともとHER2陽性胃癌の頻度は10～15%しかないため、適格症例を見落とさずに円滑に登録するよう各施設に働きかける必要がある。

E. 結論

先進医療制度下で行う高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験に関して、参加施設の先進医療申請が円滑に行われるよう支援を行った。今後は円滑な患者登録が可能となるよう援助していく予定である。

F. 健康危険情報

報告すべき事項なし。

G. 研究発表

別紙参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙３

厚生労働科学研究委託費委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
委託業務成果報告（附随研究）

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関する臨床試験

研究代表者　寺島　雅典　静岡県立静岡がんセンター　胃外科部長

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌を対象として、Tmab併用による術前化学療法の安全性、有効性を検討する、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の多施設共同ランダム化第II相試験を企画した。本研究では附随研究として、Tmabの効果予測因子、抵抗性予測因子を検索する網羅的遺伝子解析をBio Bank Japanに委託して行う予定である。

A.　研究目的

Human epidermal growth factor receptor type2（HER2）は細胞増殖因子受容体であり、HER2陽性乳癌においては抗HER2抗体trastuzumab（Tmab）の有効性が確認され、独立した疾患群として治療法が開発されてきた。

胃癌においてもHER2陽性の切除不能・再発例でTmabの上乗せ効果が証明されている。しかしながら、Tmabの効果予測や治療抵抗性予測に関するバイオマーカーはこれまで確立されていない。

そこで、本研究では、「高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関する臨床試験」に参加した患者から検体を採取し、Tmabの治療効果予測因子並びに治療抵抗性因子に関して探索する事を目的とする。

B.　研究方法

「高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関する臨床試験」は、高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌とし、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の多施設共同ランダム化第II相試験として実施される。対象患者を、術前化学療法群、術前化学療法＋Tmab群にランダム化し、術前治療を実施する。腫瘍縮小効果を評価した後に、リンパ節郭清を伴う胃切除術を施行する。術後はS-1補助化学療法を1年間行う。

Primary endpointは全生存期間、secondary endpointsは奏効割合、根治切除割合、治療完遂割合、組織学的奏効割合、有害事象発生割合。予定患者登録数は両群で130例である。

本研究事業では、Tmabの治療効果予測因子、治療抵抗性因子を探索するための至適な研究方法に関して検討を行った。

C. 研究結果

本臨床試験では、術前にTmabを投与する事から、術前組織（血液）検体、手術組織検体を用いた解析によりTmabの効果予測因子・治療抵抗性因子を明らかにできると考えた。

更に研究経費や効率などの点から、JCOG バイオバンクのシステムを利用し、Bio Bank Japan にエクソーム解析を委託する事が妥当と判断した。

現在、附随研究に関する研究計画を作成中である。

D.　考察

Tmab に関する効果予測因子に関してはこれまで明らかにされていない。本研究では術前治療である事から検体へのアクセスは比較的容易と考えられ、更に対照群が存在する事から Tmab に関連する遺伝子解析を直接的に解析可能と思われる。今後の HER2 陽性胃癌に関する治療に大きな貢献をもたらす事が予想される。

E. 結論

高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関する臨床試験の附随研究としてバイオマーカー解析を企画した。

F. 健康危険情報

報告すべき事項なし。

G. 研究発表

別紙参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

様式第１９

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関する臨床試験」
機関名 静岡県立静岡がんセンター

１．学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
Cardioesophagealcancer（口頭発表）	M. Sasako	19th National Surgical Congress, Antalya	2014年4月	国外
Where do we stand in gastric cancer surgery?（口頭発表）	M. Sasako	19th National Surgical Congress, Antalya	2014年4月	国外
胃癌における pStage で層別化した cStage と生存転帰との相関－cStage は術前化学療法の症例選択の指標となりうるか？－（口頭発表）	坂東悦郎、幕内梨恵、三木友一朗、徳永正則、谷澤豊、川村泰一、絹笠祐介、金本秀行、上坂克彦、寺島雅典	第100回日本消化器病学会総、東京	2014年4月	国内
80歳以上高齢者における胃癌手術症例に対する術後補助化学療法の現状（ポスター発表）	棚橋利行、山口和也、久野真央、市川賢吾、八幡和憲、今井寿、佐々木義之、田中善宏、奥村直樹、松橋延壽、野中健一、高橋孝夫、長田真二、吉田和弘、笹子三津留	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
StageIV胃癌に対するconversion therapyの意義（口頭発表）	吉田和弘、山口和也、奥村直樹、棚橋利行、田邊和照、鈴木崇久、大段秀樹	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
胃癌肝転移に対するconversion surgeryの経験（ポスター発表）	徳本憲昭、田邊和照、藤國宣明、三隅俊博、大段秀樹	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
術前補助化学療法後のD2胃切除術の危険因子（ポスター発表）	吉川貴己、青山徹、林勉、田邊和照、西川和宏、伊藤友一、円谷彰、森田智視、宮下由美、坂本純一	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
腹腔鏡下胃切除術で知りえた幽門下動静脈（IPA, IPV）の解剖とﾘﾝﾊﾟ節分布（口頭発表）	春田周宇介、篠原尚、百瀬洸太、小林直、大倉遊、福井雄大、李世翼、上野正紀、宇田川晴司	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内

当科での噴門側胃切除後の食道残胃吻合法について（口頭発表）	安田篤、今本治彦、曽我部俊介、錦耕平、岩間密、牧野知紀、白石治、新海政幸、今野元博、古河洋、奥野清隆、安田卓司	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
当科における腹腔鏡補助下幽門側胃切除の適応拡大について（ポスター発表）	淺海信也、井谷史嗣、中野敢友、久保慎一郎、大川広、黒瀬洋平、石井龍宏、門田一晃、日置勝義、吉本匡志、大野聡、金仁洙、高倉範尚	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
術前化学療法によりpCRとなった進行胃癌症例の長期予後調査（ポスター発表）	長晴彦、吉川貴己	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
胃乳頭腺癌の臨床病理学的特徴　胃切除症例からの検討（ポスター発表）	升田貴仁、滝口伸浩、永田松夫、鍋谷圭宏、池田篤、貝沼修、早田浩明、趙明浩、外岡亨、武藤頼彦、柳橋浩男、山本宏	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
ロボット支援胃切除術の安全性を評価する臨床第II 相試験（口頭発表）	寺島雅典、徳永正則、谷澤豊、坂東悦郎、川村泰一、杉沢徳彦、幕内梨恵、三木友一朗、後藤裕信、絹笠祐介、金本秀行、上坂克彦	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
進行胃癌治癒切除症例における術前栄養状態と治療成績の検討（口頭発表）	川村泰一、杉沢徳彦、三木友一朗、幕内梨恵、徳永正則、谷澤豊、坂東悦郎、絹笠祐介、金本秀行、上坂克彦、寺島雅典	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
胃癌における術前と術後の予後因子の比較（口頭発表）	坂東悦郎、三木友一朗、幕内梨恵、杉沢徳彦、徳永正則、谷澤豊、川村泰一、絹笠祐介、金本秀行、上坂克彦、寺島雅典	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
食道癌組織におけるCETOFMSを用いたメタボローム解析（口頭発表）	徳永正則、小澤壯治、紙健次郎、宮地勇人、蓮池健一、林勉、数野暁人、伊藤英輔、大橋由明、藤森玉輝、星綾、楠原正敏、寺島雅典	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内

胃切除術における術後SSIの発生に影響するリスク因子解析とSSI予防対策（口頭発表）	平尾素宏、山本和義、西川和宏、宮本敦史、池田先生、高見康二、中森正二、関本貢嗣、今村博司、井上健太郎、木村豊、飯島正平、藤谷和正、辻仲利政、下川敏雄、古川洋、黒川幸典、小林省吾、伊藤壽記、森正樹、土岐祐一郎	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する内視鏡下胃十二指腸ステント留置術に関する他施設前向き観察研究（口頭発表）	西川和宏、瀧口修司、宮崎安弘、遠藤俊治、今村博司、高地耕、木村豊、竹野淳、田村茂行、川田純司、川端良平、藤田淳也、森正樹、土岐祐一郎	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
Linear Stapler再建による完全鏡視下幽門側胃切除から胃全摘への安全確実なStep up（口頭発表）	金治新悟、鈴木知志、山本将士、山下公大、今西達也、角泰雄、中村哲、田中賢一、藤野泰宏、富永正寛、掛地吉弘	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
Optimum surgical approach for esophago-gastric junction tumors based upon the metastatic status of mediastinal lymph node.（口頭発表）	Tomoki Makino, Hiroaki Kato, Kohei Nishiki, Mitsuru Iwama, Osamu Shiraishi, Atsushi Yasuda, Masayuki Shinkai, Motohiro Imano, Haruhiko Imamoto, Hiroshi furukawa, Takushi Yasuda	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
高齢者胃癌患者に対する腹腔鏡下胃切除術の短期成績（口頭発表）	大日向玲紀、岩崎善毅、矢島和人、石山哲	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
再発形式からみた腹腔鏡下胃切除術の適応拡大の可能性（口頭発表）	矢島和人、岩崎善毅、庾賢、川崎浩一郎、大日向玲紀、石山哲、高橋慶一	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内
大型の食道胃接合部腺癌症例に対する外科治療成績（ポスター発表）	庾賢、岩崎善毅、矢島和人、石山哲、大日向玲紀、高橋慶一、松本寛、山口達郎、中野大輔、出江洋介	第114回日本外科学会定期学術集会、京都市	2014年4月	国内

センチネルリンパ節ナビゲーションを併用した 非開放式腹腔鏡内視鏡合同手術（closed-LECS）の経験（口頭発表）	森山秀樹、稲木紀幸、松井亮太、俵広樹、斎藤直毅、奥出輝夫、山本大輔、北村祥貴、太田尚宏、黒川勝、伴登宏行、富永桂、土山寿志、山田哲司	第10回LECS研究会、神戸市	2014年4月	国内
当科における上部消化管に対する内視鏡外科手術の要点と工夫（口頭発表）	稲木紀幸	第87回日本内視鏡学会総会、福岡市	2014年5月	国内
Update status of adjuvant chemotherapy in gastric cance（口頭発表）	M. Sasako	11th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society, Taipei	2014年5月	国外
Survivin expression in peripheral blood as a prognostic marker in patients with gastric cancer.（ポスター発表）	Masanori Terashima, Yushi Yamakawa, Keiichi Hatakeyama, Yuichiro Miki, Rie Makuuchi, Shinsaku Honda, Taichi Tatsubayashi, Masanori Tokunag, Yutaka Tanizawa, Etsuro Bando, Taiichi Kawamura, Keiichi Oshima, Toru Mochizuki	2014 ASCO Annual Meeting, Chicago	2014年5月	国外
Current status of Laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in Japan.（口頭発表）	Etoh T, Kitano S	9th International Postgraduate Course of Laparoscopic Surgery in Conjunction with 5th CME Course of IASGO & 4th Asia-Pacific Surgery Forum, Seongnam	2014年5月	国外
Minimally invasive surgery for GIST.（口頭発表）	Etoh T, Kitano S	International Digestive Endoscopy Network 2014, Seongnam	2014年5月	国外
CXCR-4発現ヌードマウス可移植ヒト胃癌株に対するAMD3100とCDDPの腫瘍縮小効果（口頭発表）	岩崎善毅、矢島和人、石山哲、大日向玲紀、高橋慶一、山口達郎、松本寛、中野大輔	第35回癌免疫外科研究会、大阪市	2014年5月	国内

Techique of esophagojejunostomy using transoral placement of the Pretilted anvil head after laparoscopic total gastrectomy（ポスター発表）	S. Sakuramoto, Kikuchi S, Futawatari N, Moriya H, Katada N, Yamashita K, Watanabe M	14th World congress of endoscopic surgery, Paris	2014年6月	国外
The short-term outcomes of laparoscopy-assisted proximal gastrectomy with jejunal interposition for early gastric cancer in the upper third of the stomach（ポスター発表）	Kazuhito Yajima, Yoshiaki Iwasaki, Ryouki Oohinata, Ken Yuu, Satoshi Ishiyama, Tomohiro Iwanaga, Manabu Ohashi	14th World congress of endoscopic surgery, Paris	2014年6月	国外
Surgical outcomes of the delta-shaped anastomosis in laparoscopic billroth I distal gastrectomy（ポスター発表）	Ken Yuu, Yoshiaki Iwasaki, Kazuhito Yajima, Ryouki Oohinata, Satoshi Ishiyama, Daisuke Nakano, Tatsuro Yamaguchi, Hiroshi Matsumoto, Keiichi Takahashi	14th World congress of endoscopic surgery, Paris	2014年6月	国外
Combined laparoscopic resection for synchronous early gastric cancer and（ポスター発表）	Chie Hagiwara, Yoshiaki Iwasaki, Kazuhito Yajima, Satoshi Ishiyama, Ryouki Oohinata	14th World congress of endoscopic surgery, Paris	2014年6月	国外
A case of totally laparoscopic gastrectomy for early gastric cancer assompanied with huge hiatal hernia（ポスター発表）	Toshiyuki Shima, Yoshiaki Iwasaki, Kazuhito Yajima, Satoshi Ishiyama, Ryouki Oohinata	14th World congress of endoscopic surgery, Paris	2014年6月	国外
胃全摘後 Roux-Y 脚吻合部完全狭窄による輸入脚症候群の2症例（口頭発表）	安田篤、今本治彦、曽我部俊介、錦耕平、岩間密、牧野知紀、白石治、新海政幸、今野元博、古河洋、奥野清隆、安田卓司	第36回日本癌局所療法研究会、八尾市	2014年6月	国内
進行胃癌術後再発に集学的治療とステント挿入を施行した一例（口頭発表）	夏目壮一郎、岩崎善毅、矢島和人、石山哲、大日向玲紀、庾賢、高橋慶一、山口達郎、松本寛、中野大輔、前田義治	第36回日本癌局所療法研究会、八尾市	2014年6月	国内

化学療法にてCR後、局所再発に対し根治切除した胃癌の1例（口頭発表）	錦耕平、曽我部俊介、岩間密、牧野知紀、白石治、安田篤、新海政幸、今野元博、古河洋、今本治彦、安田卓司	第36回日本癌局所療法研究会、八尾市	2014年6月	国内
胃癌術後腹膜播種再発に対する手術治療をともなったCDDP腹腔内化学療法（口頭発表）	滝口伸浩、 鍋谷圭宏、池田篤、貝沼修、早田浩明、趙明浩、外岡亨、斉藤洋茂、柳橋浩男、有光秀仁　小林亮介、知花朝史、所為然、永田松夫、山本宏	第36回日本癌局所療法研究会、八尾市	2014年6月	国内
リンパ節転移を伴った広範囲未分化粘膜内胃癌の1切除例（ポスター発表）	廣瀬祐紀、武藤頼彦、趙明浩、貝沼修、山本宏、柳橋浩男、外岡亨、早田浩明、池田篤、鍋谷圭宏、滝口伸浩、永田松夫	第39回日本外科系連合学会学術集会、東京	2014年6月	国内
胃癌における脈管侵襲の臨床的意義（口頭発表）	坂東悦郎、徳永正則、谷澤豊、川村泰一、杉野隆、中島孝、寺島雅典	第39回日本外科系連合学会学術集会、東京	2014年6月	国内
胸部・腹部大動脈瘤を有する胃癌に対する手術症例の検討（口頭発表）	高瀬健一郎、佐藤弘、鷲尾真理愛、竹下宏樹、藤森喜毅、岡伸一、櫻本信一、小山勇	第39回日本外科系連合学会学術集会、東京	2014年6月	国内
当院における胃切除後合併症で再手術となった症例の検討（ポスター発表）	竹下宏樹、佐藤弘、高瀬健一郎、鷲尾真理愛、藤森喜毅、岡伸一、櫻本信一、山口茂樹、小山勇	第39回日本外科系連合学会学術集会、東京	2014年6月	国内
胃癌腹膜播種による腸閉塞に対する緩和的手術（口頭発表）	岩崎善毅、矢島和人、石山哲、大日向玲紀、庾賢、高橋慶一、山口達郎、松本寛、中野大輔	第39回日本外科系連合学会学術集会、東京	2014年6月	国内
適応拡大を見据えた腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）（口頭発表）	森山秀樹、稲木紀幸、疋島和樹、崎村祐介、俵広樹、佐藤礼子、奥出輝夫、松井亮太、山本大輔、北村祥貴、太田尚宏、黒川勝、伴登宏行、富永桂、土山寿志、山田哲司	第103回消化器内視鏡学会 北陸支部例会、福井市	2014年6月	国内