

参加 予定	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	コーディネーター	年間登録数 見込み
○	国立病院機構大阪医療センター	外科	平尾 素宏	西川 和宏	5
○	大阪府立病院機構大阪府立急性期・ 総合医療センター	消化器外科	藤谷 和正	川田 純司	1
	大阪医科大学	消化器外科	後藤 昌弘	李 相雄	
○	市立堺病院	外科	木村 豊	木村 豊	5
○	関西医科大学附属枚方病院	外科	権 雅憲	井上 健太郎	3
○	大阪労災病院	外科	吉川 正人	川端 良平	0
○	神戸大学医学部	消化器内科/食 道胃腸外科	東 健	池田 篤紀	3
○	関西労災病院	消化器外科	田村 茂行	谷口 博一	3
	兵庫医科大学	上部消化管外科	笹子 三津留	仁和 浩貴	0
	兵庫県立がんセンター	消化器外科	津田 政広	坂本 岳史	0
○	市立伊丹病院	外科	平塚 正弘	平塚 正弘	2
○	天理よろづ相談所病院	腹部一般外科	吉村 玄浩	浅生 義人	10
○	和歌山県立医科大学	第2外科	山上 裕機	中森 幹人	8
	島根大学医学部	消化器・総合外 科	田島 義証	平原 典幸	0
○	岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊義	西崎 正彦	5
○	広島大学病院	消化器外科	田邊 和照	藤國 宣明	5
	広島市立広島市民病院	外科	二宮 基樹	丁田 泰宏	0
	広島市立安佐市民病院	外科	平林 直樹	加納 幹浩	0
○	福山市民病院	外科	大野 聡	浅海 信也	1
○	徳島赤十字病院	消化器外科	沖津 宏	湯浅 康弘	2
	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	0
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	猪股 雅史	衛藤 剛	5

計 310 人(試験開始時)

16.7. JCOG プロトコール審査委員会

本プロトコールは参加施設の IRB 審査への提出に先立ち 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。本プロトコールの審査は以下の○印の委員および審査員が担当した。

(委員の構成・所属は承認時のもの 更新なし)

最新のものとはホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/protocol.html> 参照)

委員長	久保田 馨	日本医科大学
副委員長	佐治 重衡	福島県立医科大学
副委員長	吉川 貴己	神奈川県立がんセンター
委員	伊藤 芳紀	国立がん研究センター中央病院
	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院
	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院
	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院
	加藤 健	国立がん研究センター中央病院
	黒川 幸典	大阪大学医学部
	鹿間 直人	埼玉医科大学国際医療センター
	○丸山 隆志	東京女子医科大学
	山崎 健太郎	静岡県立静岡がんセンター
	上野 秀樹	国立がん研究センター中央病院
	劔持 広知	静岡県立静岡がんセンター
	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院
	徳永 正則	静岡県立静岡がんセンター
	丸山 大	国立がん研究センター中央病院
	上野 誠	神奈川県立がんセンター
	○滝沢 耕平	静岡県立静岡がんセンター
	横田 知哉	静岡県立静岡がんセンター
	山本 精一郎	国立がん研究センターがん予防・検診研究センター
	○山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科
	山中 竹春	横浜市立大学 臨床統計学
	田中 司朗	京都大学大学院医学研究科
	平川 晃弘	名古屋大学医学部附属病院
	○小原 泉	自治医科大学
	植田 いずみ	東海大学医学部
	笹山 洋子	国立病院機構大阪医療センター
	笠井 宏委	京都大学医学部附属病院
審査員	○菱田 智之	国立がん研究センター東病院
	○坪佐 恭宏	静岡県立静岡がんセンター
	○大植 雅之	大阪府立成人病センター
	○小林 英介	国立がん研究センター中央病院
	○尾阪 将人	がん研究会 有明病院
	○福田 治彦	国立がん研究センター/JCOG データセンター
事務局長	片山 宏	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局
事務局	村上 智美	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局

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研究支援センター

〒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@ml.jcog.jp

16.8. 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(有害事象報告、中間解析審査、モニタリングレポート審査、プロトコル改訂審査など)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、本試験を実施する研究グループの委員は、本試験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研究支援センター/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 2403)
FAX:03-3542-7006
E-mail:jcogoffice@ml.jcog.jp

16.9. JCOG 監査委員会

研究期間中は監査委員会による施設訪問監査を受ける。

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

連絡先:JCOG 監査委員会事務局
国立がん研究センター研究支援センター/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 2403)
FAX:03-3542-7006
E-mail:jcogoffice@ml.jcog.jp

16.10. JCOG 利益相反委員会

研究期間中は、本試験に関わる JCOG 研究者は利益相反委員会による管理を受ける。

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

連絡先:JCOG 利益相反委員会事務局
国立がん研究センター研究支援センター/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 2403)
FAX:03-3542-7006
E-mail:jcogoffice@ml.jcog.jp

16.11. 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研究支援センター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-3373
FAX:03-3542-3374
E-mail:jcogdata@ml.jcog.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研究支援センター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3547-1002
FAX:03-3547-1002
E-mail:jcogoffice@ml.jcog.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

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

16.12. プロトコール作成

プロトコール作成

独立行政法人国立がん研究センター中央病院胃外科 片井 均

プロトコール作成支援

JCOG データセンター

統計部門(デザイン担当) 水澤 純基

DM 部門(CRF 作成) 加幡 晴美

JCOG 運営事務局

研究支援部門 片岡 幸三/片山 宏/木村 綾

研究支援部門(IC 文書担当) 木村 綾

17. 研究結果の発表

主たる公表論文は英文誌に投稿する。

研究代表者または研究事務局による、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表や、登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は研究グループ代表者および JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。これらに該当しない、主たる解析と最終解析以外の発表については、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて行わない。

原則として、研究結果の主たる公表論文(primary endpointの結果を初めて公表する論文)の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者 1名)とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に貢献度の高かった施設研究者を施設毎に選んで共著者とし、最終著者はグループ代表者(または研究代表者)とする。運営事務局研究支援部門の担当者を著者に含めるかどうかは、貢献度に応じてグループ代表者が決定する。主たる公表論文以外の論文(Secondary endpointsに関する論文、副次的解析の論文など)の著者は、研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

主たる学会発表(primary endpointの結果の初めての学会発表)の筆頭演者は原則として研究事務局とする。その他の学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、モダリティ別の研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局と JCOG データセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

18.参考文献

1. 厚生労働統計: 人口動態調査. In.: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1.html>.
2. GLOBOCANdatabase. In.: <http://www-dep.iarc.fr/globocan/globocan.html>.
3. 日本胃癌学会: 胃癌取扱い規約第 14 版. 2010.
4. 日本胃癌学会: 胃癌取扱い規約 第 13 版: 金原出版; 1999.
5. Inagawa S, Shimazaki J, Hori m, Yoshimi F, Adachi S, Kawamoto T, Fukao K, Itabashi M: Hepatoid adenocarcinoma of the stomach. *Gastric Cancer* 2001, 4(1):43-52.
6. Nagai E, Ueyama T, Yao T, Tsuneyoshi M: Hepatoid adenocarcinoma of the stomach. A clinicopathologic and immunohistochemical analysis. *Cancer* 1993, 72(6):1827-1835.
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. Ahn HS, Lee HJ, Hahn S, Kim WH, Lee KU, Sano T, Edge SB, Yang HK: Evaluation of the seventh American Joint Committee on Cancer/International Union Against Cancer Classification of gastric adenocarcinoma in comparison with the sixth classification. *Cancer* 2010, 116(24):5592-5598.
9. 日本胃癌学会: 胃癌治療ガイドライン第 4 版: 金原出版; 2014.
10. Sano T, Sasako M, Kinoshita T, Maruyama K. Recurrence of early gastric cancer. Follow-up of 1475 patients and review of the Japanese literature. *Cancer*. 1993; 72: 3174-8
11. Hirabayashi Y, Yamaguchi K, Shiraishi N, Adachi Y, Saiki I, Kitano S. Port-site metastasis after CO2 pneumoperitoneum: role of adhesion molecules and prevention with antiadhesion molecules. *Surg Endosc* 2004; 18: 1113-7
12. Izumi K, Ishikawa K, Tojigamori M, Matsui Y, Shiraishi N, Kitano S. Liver metastasis and ICAM-1 mRNA expression in the liver after carbon dioxide pneumoperitoneum in a murine model. *Surg Endosc* 2005; 19: 1049-54
13. Shiromizu A, Suematsu T, Yamaguchi K, Shiraishi N, Adachi Y, Kitano S. Effect of laparotomy and laparoscopy on the establishment of lung metastasis in a murine model. *Surgery* 2000; 128: 799-805
14. Maruyama K: The Most Important Prognostic Factors for Gastric Cancer Patients: A Study Using Univariate and Multivariate Analyses. *ScandJGastroenterol* 1987, 22(S133):63-68.
15. 岡島一雄: 胃癌患者の予後因子-多変量解析による検討-. *日消外会誌* 1997、30:700-711.
16. Lee HJ, Kim YH, Kim WH, Lee KU, Choe KJ, Kim JP, et al. Clinicopathological analysis for recurrence of early gastric cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2003; 33: 209-14.
17. Kurokawa Y, Katai H, Fukuda H, Sasako M; Gastric Cancer Surgical Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Phase II study of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0703. *Jpn J Clin Oncol*. 2008;38(7):501-3.
18. .Katai H, Sasako M, Fukuda H, Nakamura K, Hiki N, Saka m, Yamaue H, Yoshikawa T, Kojima K; JCOG Gastric Cancer Surgical Study Group. Safety and feasibility of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG0703). *Gastric Cancer*. 2010;13(4):238-44
19. Nakamura K, Katai H, Mizusawa J, Yoshikawa T, Ando m, Terashima M, Ito S, Takagi M, Takagane A, Ninomiya M, Fukushima N, Sasako M. A phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric Cancer (JCOG0912). *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43(3):324-7.
20. Deguchi Y, Fukagawa T, Morita S et al (2012) Identification of risk factors for esophagojejunal anastomotic leakage after gastric surgery. 36(7): 1617-1622
21. .Katai H, Morita S, Saka M, Taniguchi H, Fukagawa T. Long-term outcome after proximal gastrectomy with jejunal interposition for suspected early cancer in the upper third of the stomach 2010 *Br J Surg*. 2010, 97(4): 558-62.
22. M Nakamura, M nakamori, T Ojima, et al. Reconstruction after proximal gastrectomy for early gastric cancer in the upper third of the stomach: An analysis of our 13-year experience . *Surgery*. 2014 (in press)
23. Adachi Y, Inoue T, Hagino Y, Shiraishi N, Shimoda K, Kitano S. Surgical results of proximal gastrectomy for early-stage gastric cancer: jejunal interposition and gastric tube reconstruction. *Gastric Cancer*. 1999 2(1):40-45.
24. Tokunaga M, Ohyama S, Hiki N, Hoshino E, Nunobe S, Fukunaga T, Seto Y, Yamaguchi T. Endoscopic Evaluation of Reflux Esophagitis After Proximal Gastrectomy: Comparison Between Esophagogastric Anastomosis and Jejunal Interposition *W J S* 32,(7): 1473-1477
25. 内視鏡外科学会雑誌 2012, 17:5:602-606

26. Tsujimoto H, Uyama I, Yaguchi Y, Kumano I, Takahata R, Matsumoto Y, Yoshida K, Horiguchi H, Aosasa S, Ono S, Yamamoto J, Hase K. Outcome of overlap anastomosis using a linear stapler after laparoscopic total and proximal gastrectomy. *Langenbecks Arch Surg.* 2012;397(5):833–40.
27. Ebihara Y, Okushiba S, Kawarada Y, Kitashiro S, Katoh H. Langenbecks Outcome of functional end-to-end esophagojejunostomy in totally laparoscopic total gastrectomy. *Arch Surg.* 2013 ;398(3):475–9.
28. Wada N, Kurokawa Y, takiguchi S, takahashi T, Yamasaki M, miyata H, Nakajima K, Mori M, Doki Y. Feasibility of laparoscopy-assisted total gastrectomy in patients with clinical stage I gastric cancer. *Gastric Cancer.* 2014;17(1):137–40.
29. Lee MS, Lee JH, Park do J, Lee HJ, Kim HH, Yang HK. Comparison of short- and long-term outcomes of laparoscopy-assisted total gastrectomy and open total gastrectomy in gastric cancer patients. *Surg Endosc.* 2013;27(7):2598–605.
30. Haverkamp L, Weijts TJ, van der Sluis PC, van der Tweel I, Ruurda JP, van Hillegersberg R. Laparoscopic total gastrectomy versus open total gastrectomy for cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2013;27(5):1509–20.
31. J Wang W, Li Z, Tang J, Wang M, Wang B, Xu Z. Laparoscopic versus open total gastrectomy with D2 dissection for gastric cancer: a meta-analysis. *Cancer Res Clin Oncol.* 2013;139(10):1721–34.
32. Tsujinaka T, Sasako M, Yamamoto S, Sano T, Kurokawa Y, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). *Ann Surg Oncol.* 2007; 14: 355–61
33. Kodera Y, Ito S, Yamamura Y, Mochizuki Y, Fujiwara M, Hibi K, Ito K, Akiyama S, Nakao A. Obesity and outcome of distal gastrectomy with D2 lymphadenectomy for carcinoma. *Hepatogastroenterology.* 2004; 5: 1225–8
34. Dhar DK, Kubota H, Tachibana M, Kotoh T, Tabara H, Masunaga R, Kohno H, Nagasue N. Body mass index determines the success of lymph node dissection and predicts the outcome of gastric carcinoma patients. *Oncology* 2000; 59:18–23
35. Yasuda K, Inomata M, Shiraishi N, Izumi K, Ishikawa K, Kitano S. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy for early gastric cancer in obese and nonobese patients. *Surg Endosc.* 2004; 18: 1253–6
36. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. WHO Obesity Technical Report Series 894. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2000
37. Bonenkamp JJ, Hermans J, Sasako M, van de Velde CJ, Welvaart K, Songun I, Meyer S, Plukker JT, Van Elk P, Obertop H, Gouma DJ, van Lanschot JJ, Taat CW, de Graaf PW, von Meyenfeldt MF, Tilanus H; Dutch Gastric Cancer Group. Extended lymph-node dissection for gastric cancer. *N Engl J Med.* 1999; 340: 908–14
38. Cuschieri A, Weeden S, Fielding J, Bancewicz J, Craven J, Joypaul V, Sydes m, Fayers P. Patient survival after D1 and D2 resections for gastric cancer: long-term results of the MRC randomized surgical trial. *Surgical Co-operative Group. Br J Cancer.* 1999; 79: 1522–30
39. 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(5):439–49
40. Isozaki H, Okajima K, Ichinona t et al (1997) Risk factor of esophagojejunal anastomotic leakage after total gastrectomy for gastric cancer. *Hepatogastroenterology* 44:1509–1512
41. Nomura S, Sasako M, Katai H et al (2000) Decreasing complication rates with stapled esophagojejunostomy following a learning curve. *Gastric Cancer* 3:97–101
42. Hyodo M, Hosoya Y, Hirashima Y et al (2007) Minimum leakage rate (0.5%) of stapled esophagojejunostomy with sacrifice of a small part of the jejunum after total gastrectomy in 390 consecutive patients. *Dig Surg* 24:169–172
43. Jane C Weeks, Heidi Nelson, Shari Gelber, et al: Short-term Quality-of-life Outcomes Following Laparoscopic-Assisted Colectomy vs Open Colectomy for Colon Cancer. *JAMA* 2002; 287: 321–28
44. C L Tang, K W Eu, B C Tai, et al: Randomized clinical trial of the effect of open versus laparoscopically assisted colectomy on systemic immunity in patients with colorectal cancer. *Br J Surg* 2001; 88: 801–7
45. Antonio M Lacy, Juan C Garcia-Valdecasas, Salvadora Delgado, et al: Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomized trial. *LANCET* 2002; 359: 2224–9
46. E J Hazebroek: Color- A randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. *Surg Endosc* 2002; 16: 949–953

47. The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group: A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer. *N Eng J Med* 2004; 350: 2050–9.
48. Kitano S, Iso Y, Moriyama M, et al. Laparoscopy–assisted Billroth I gastrectomy. *Surg Laparosc Endosc* 1994; 4: 146–8
49. Kitano S, Shiraishi N, Uyama I, Sugihara K, Tanigawa N; Japanese Laparoscopic Surgery Study Group.: A multicenter study on oncologic outcome of laparoscopic gastrectomy for early cancer in Japan. *Ann Surg.* 2007; 245: 68–72
50. Kitano S, Shiraishi N, Kakisako K, Yasuda K, Inomata M, Adachi Y. Laparoscopy–assisted Billroth–I gastrectomy (LADG) for cancer: our 10 years' experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2002; 12: 204–7
51. Mochiki E, Kamiyama Y, Aihara R, Nakabayashi T, Asao T, Kuwano H. Laparoscopic assisted distal gastrectomy for early gastric cancer: Five years' experience. *Surgery* 2005; 137: 317–22
52. Huscher CG, Mingoli A, Sgarzini G, Sansonetti A, Di Paola M, Recher A, Ponzano C. Laparoscopic versus open subtotal gastrectomy for distal gastric cancer: five–year results of a randomized prospective trial. *Ann Surg.* 2005; 241: 232–7
53. Kim HH, Han SU, Kim MC, Hyung WJ, Kim W, Lee HJ, Ryu SW, Cho GS, Kim CY, Yang HK, Park do J, Song KY, Lee SI, Ryu SY, Lee JH; Korean Laparoscopic Gastrointestinal Surgery Study (KLASS) Group. Prospective randomized controlled trial (phase III) to comparing laparoscopic distal gastrectomy with open distal gastrectomy for gastric adenocarcinoma (KLASS 01). *J Korean Surg Soc.* 2013 ;84(2):123–30.
54. Kitano S, Shiraishi N, Fujii K, Yasuda K, Inomata M, Adachi Y. A randomized controlled trial comparing open vs laparoscopy–assisted distal gastrectomy for the treatment of early gastric cancer: an interim report. *Surgery.* 2002; 131: S306–11
55. Kim MC, Kim KH, Kim HH, Jung GJ. Comparison of laparoscopy–assisted by conventional open distal gastrectomy and extraperigastric lymph node dissection in early gastric cancer. *J Surg Oncol.* 2005; 91: 90–4.
56. Dulucq JL, Wintringer P, Stabilini C, Solinas L, Perissat J, Mahajna A. Laparoscopic and open gastric resections for malignant lesions: a prospective comparative study. *Surg Endosc.* 2005; 19: 933–8
57. Naka T, Ishikura T, Shibata S, Yamaguchi Y, Ishiguro M, Yurugi E, Nishidoi H, Kudoh H, Murakami S, Tsujitani S. Laparoscopy–assisted and open distal gastrectomies for early gastric cancer at a general hospital in Japan. *Hepatogastroenterology.* 200; 52: 293–7
58. Improved quality of life outcomes after laparoscopy–assisted distal gastrectomy for early gastric cancer: results of a prospective randomized clinical trial. *Ann Surg* 2008; 248: 721–7
59. The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group: A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer. *N Eng J Med* 2004; 350: 2050–9.
60. Fujiwara M, Kodera Y, Kasai Y, Kanyama Y, Hibi K, Ito K, Akiyama S, Nakao A. Laparoscopy–assisted distal gastrectomy with systemic lymph node dissection for early gastric carcinoma: a review of 43 cases. *J Am Coll Surg.* 2003; 196: 75–81
61. 日本胃癌学会: 日本胃癌学会アンケート調査結果 1999
62. Uyama I, Sugioka A, Matsui H, Fujita J, Komori Y, Hatakawa Y, Hasumi A. Laparoscopic side–to–side esophagogastronomy using a linear stapler after proximal gastrectomy. *Gastric Cancer.* 2001; 4(2): 98–102.
63. 宇山一朗、櫻井洋一、小森義之: 鏡視下胃切除後の鏡視下消化管再建術; linear stapled end–to–side anastomosis. 手術 2006; 60: 199–204.
64. Takiguchi S, Sekimoto M, Fujiwara Y, Miyata H, Yasuda T, Doki Y, Yano M, Monden M. A simple technique for performing laparoscopic purse–string suturing during circular stapling anastomosis. *Surg Today.* 2005;35(10):896–9.
65. Omori T, Oyama T, Mizutani S, Tori M, Nakajima K, Akamatsu H, Nakahara M, Nishida T. A simple and safe technique for esophagojejunostomy using the hemidouble stapling technique in laparoscopy–assisted total gastrectomy. *Am J Surg.* 2009 Jan;197(1):e13–7.
66. Usui S, Nagai K, Hiranuma S, Takiguchi N, Matsumoto A, Sanada K. Laparoscopy–assisted esophagoenteral anastomosis using endoscopic purse–string suture instrument “Endo–PSI (II)” and circular stapler. *Gastric Cancer.* 2008;11(4):233–7.
67. Sakuramoto S, Kikuchi S, Futawatari N, Moriya H, Katada N, Yamashita K, Watanabe M. Technique of esophagojejunostomy using transoral placement of the pretilted anvil head after laparoscopic gastrectomy for gastric cancer. *Surgery.* 2010 May;147(5):742–7.
68. Sasako M, Sakuramoto S, Katai H, Kinoshita T, Furukawa H, Yamaguchi T, Nashimoto A, Fujii M, Nakajima T, Ohashi Y. Five–year outcomes of a randomized phase III trial comparing adjuvant chemotherapy with S–1

versus surgery alone in stage II or III gastric cancer. J Clin Oncol. 2011;29(33):4387-93.

19.付表 Appendix

- 説明文書・同意書
- 体表面積表
- 毒性規準(CTCAE v4.0-JCOG)
- JCOG 術後合併症規準(Clavien-Dino 分類)v2.0—CTCAE v4.0 対比表
- CRF 一式

資 料 2

2014 年度前期定期モニタリングレポート

JCOG0912 (phase III)

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

研究グループ: 胃がんグループ	試験進捗:	登録終了、追跡中
研究代表者: 片井 均	登録開始日:	2010 年 3 月 15 日
研究事務局: 片井 均	登録終了日:	2013 年 11 月 29 日
データマネージャー: 東大森 綾/宮澤 恵	追跡終了予定:	2018 年 11 月
医学的コメント: 中村 健一/片山 宏/ 片岡 幸三	プロトコル改正:	なし
	プロトコル改訂:	第 1 回改訂 2011 年 2 月 1 日 第 2 回改訂 2012 年 2 月 20 日

提出日:2014 年 8 月 27 日

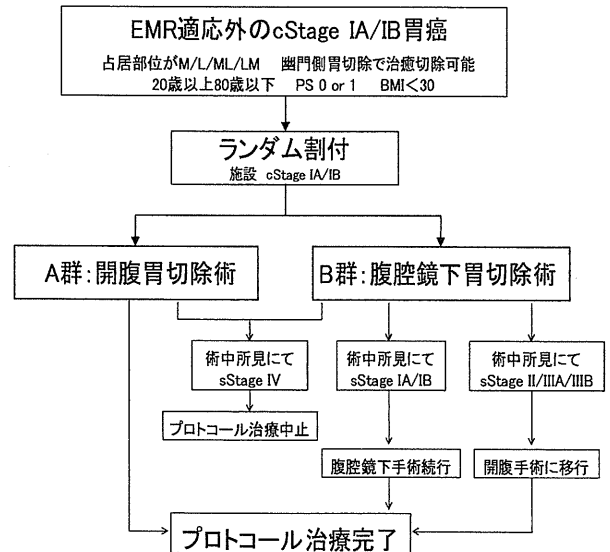
0. 研究概要

0.1. 研究目的

EMR の適応とならない T1N0、T1N1、T2(MP)N0(胃癌取扱い規約第 13 版)の胃癌患者を対象とし、標準治療である開腹幽門側胃切除術に対して、試験治療である腹腔鏡下幽門側胃切除術が全生存期間で劣っていないことを第 III 相試験にて検証する。

0.2. 対象

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌と診断されている。
- 2) 内視鏡検査及び上腹部造影 CT 検査にて、胃癌取扱い規約第 13 版における cStage IA(T1N0)または cStage IB(T1N1、T2[MP]N0)と診断されている。
- 3) 先行して EMR や ESD が行われていない場合、「cN1」あるいは「cN0 かつ、内視鏡検査にて EMR の適応外」と診断されている。
- 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ている。
- 5) 内視鏡検査にて、腫瘍の占居部位が M、L、ML、LM のいずれかであり、幽門側胃切除術で治療切除が可能と診断されている。切除範囲内であれば同時性多発癌の有無は問わない。
- 6) 十二指腸への浸潤を認めない。
- 7) 20 歳以上 80 歳以下である。
- 8) PS:Performance Status (ECOG)が 0 または 1 である。
- 9) BMI (Body Mass Index)が 30 未満である。
- 10) 上腹部手術の既往がなく、腸管(胃を含む)切除を伴う手術の既往がない。ただし、虫垂炎に対する虫垂切除は腸管切除に含めない。
- 11) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法(内分泌療法を含む)や放射線治療の既往がない。
- 12) 登録前 56 日以内の最新の検査値で主要臓器機能が保たれている。
- 13) 試験参加について、患者本人から文書で同意が得られている。



0.3. エンドポイント

- Primary endpoint : 全生存期間
- Secondary endpoints : 無再発生存期間、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、手術関連死亡割合/早期死亡割合/Grade4 の非血液毒性発生割合、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)、術後 QOL

胃がんグループ/参加医療機関のみ

0.4. 治療

- A 群: 開腹胃切除術
- B 群: 腹腔鏡下胃切除術

0.5. 割付調整因子

施設、cStage (I A / I B)

0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間

予定登録数: 920 名、登録期間: 5 年、追跡期間: 5 年

0.7. 解析

第 1 回中間解析: 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う。原則として中間解析中も登録は停止しない。→2011 年度前期時点で全生存期間のイベント数がゼロであったため、当初のタイミングでの中間解析は行わない。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 例に達した場合に中間解析を実施し、20 例未満の場合は登録中の中間解析は行わない。

第 2 回中間解析: 最終登録時点以降に問い合わせを行う最初の定期モニタリングを目処に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。

0.8. プロトコール改正・改訂

改正: なし

- 第 1 回改訂: 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)
2) 腹腔鏡下手術から開腹へ移行する規定の誤記修正
3) 研究者情報、定型記載の更新

- 第 2 回改訂: 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)

0.9. 進捗状況

特記事項なし

胃がんグループ/参加医療機関のみ

目次

0. 研究概要	1
0.1. 研究目的	1
0.2. 対象	1
0.3. エンドポイント.....	1
0.4. 治療	2
0.5. 割付調整因子.....	2
0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間.....	2
0.7. 解析	2
0.8. プロトコル改正・改訂.....	2
0.9. 進捗状況	2
1. 登録状況	4
1.1. 参加施設別登録数.....	4
1.2. 登録時の個人識別情報使用不可の施設.....	5
1.3. 集積ペース	5
2. 今回のモニタリング作業	6
2.1. 作業内容	6
2.2. 追跡調査の依頼と回収状況	6
2.3. 未回収 CRF・不明点についての問い合わせ.....	6
3. 適格性の検討	6
4. 背景因子・治療の集計	8
5. 治療経過要約	16
6. プロトコル逸脱の可能性の検討	17
7. 安全性の評価	20
7.1. 重篤な有害反応/有害事象	20
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).....	27
8. 有効性の評価	38
9. 転院患者一覧	40
10. 監査委員会からの修正依頼案件	40
11. QOL 調査票回収状況	40
12. 他の JCOG 試験への登録患者一覧	42

胃がんグループ/参加医療機関のみ

1. 登録状況

全登録例 921 例

1.1. 参加施設別登録数

施設名	A 群	B 群	計
函館厚生院函館五稜郭病院	23	26	49
§7 恵佑会札幌病院	0	0	0
岩手医科大学	9	10	19
国立病院機構仙台医療センター	11	9	20
山形県立中央病院	7	10	17
§5 栃木県立がんセンター	2	5	7
埼玉県立がんセンター	2	0	2
§2 国立がん研究センター東病院	3	3	6
国立がん研究センター中央病院	124	122	246
がん・感染症センター都立駒込病院	2	6	8
東京医科歯科大学	3	2	5
がん研究会有明病院	9	10	19
§4 虎の門病院	0	1	1
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	82	81	163
§4 北里大学医学部	4	4	8
§4 横浜市立大学附属市民総合医療センター	5	4	9
§3 富山県立中央病院	3	3	6
§4 石川県立中央病院	2	4	6
§5 岐阜大学医学部	0	1	1
静岡県立総合病院	33	33	66
静岡県立静岡がんセンター	52	51	103
愛知県がんセンター中央病院	38	42	80
§3 名古屋大学医学部	3	1	4
※1 藤田保健衛生大学	0	0	0
§6 国立病院機構京都医療センター	0	0	0
大阪大学医学部	4	2	6
近畿大学医学部	0	0	0
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	7	4	11
大阪医科大学	3	1	4
市立堺病院	2	0	2
§3 関西医科大学附属枚方病院	2	5	7
§6 神戸大学医学部	0	0	0
§3 関西労災病院	0	0	0
兵庫医科大学	3	1	4
兵庫県立がんセンター	7	7	14
§6 天理よろづ相談所病院	7	8	15
和歌山県立医科大学	2	1	3
§3 島根大学医学部	0	0	0
§7 岡山大学病院	0	0	0
広島市立広島市民病院	4	5	9
§3 福山市民病院	0	0	0
§1 国立病院機構四国がんセンター	1	0	1
大分大学医学部附属病院	0	0	0
計	459	462	921

網掛け: IRB 未承認施設

- §1: 2010年4月 途中参加施設(本試験開始時には参加予定ではなかったが、試験開始後に参加を希望した施設)
- §2: 2010年10月 途中参加施設(本試験開始時には参加予定ではなかったが、試験開始後に参加を希望した施設)
- §3: 2011年4月 途中参加施設
- §4: 2011年4月 途中参加施設(旧消化器がん内科グループより合流)
- §5: 2011年7月 途中参加施設
- §6: 2011年9月 途中参加施設
- §7: 2013年1月 途中参加施設
- ※1: 2013年7月 協力施設へ移行

胃がんグループ/参加医療機関のみ

1.2. 登録時の個人識別情報使用不可の施設

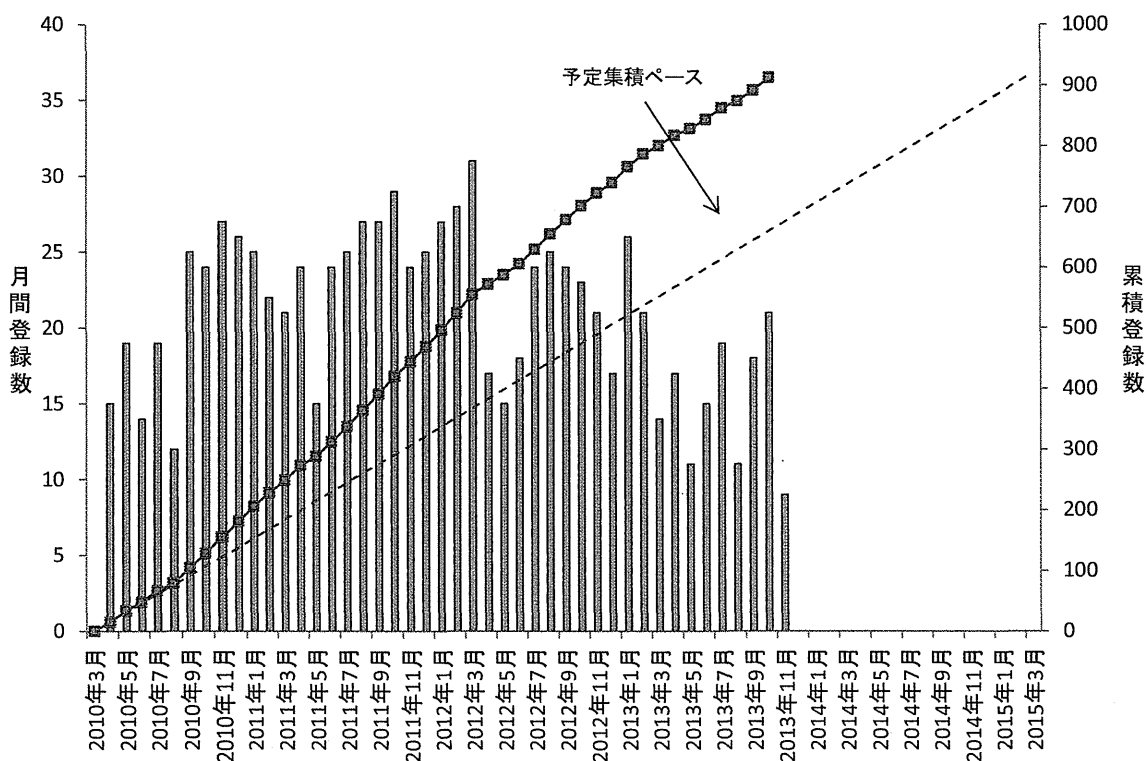
施設名	個人識別情報使用不可の内容	遵守	不遵守
がん・感染症センター 都立駒込病院	イニシャル「X.X.」、生年月日の日を「1日」として登録	3例	5例* ¹
北里大学医学部	登録用ID番号、イニシャル「X.X.」を使用 → 2012/11/26 カルテ番号の使用が許可された	7例	0例
大阪大学医学部	FAX送信時、カルテ番号の下3桁をマスク、生年月日の日を一律1日で登録、後日登録適格性確認票を郵送	6例	0例
和歌山県立医科大学	登録時、カルテ番号5桁、生年月日の日は一律1日後日、登録適格性確認票を速達郵送→真のカルテ番号、生年月日	3例	0例

注1) 登録数と一致しない場合あり(参加途中より個人識別情報使用不可となった場合)

注2) 複数の条件がありその一部が不遵守の場合も「不遵守」として掲載

*1 不遵守の内容:「生年月日の日を「1日」として登録」となっているが1日ではない

1.3. 集積ペース



胃がんグループ/参加医療機関のみ

2. 今回のモニタリング作業

2.1. 作業内容

- 1) 追跡調査(2014年5月30日発送、6月20日〆切、6月27日督促)
- 2) マニュアルチェック
- 3) データ入力
- 4) 入力データとCRFの整合性チェック
- 5) ロジカルチェック
- 6) 集計・解析

2.2. 追跡調査の依頼と回収状況

追跡調査対象例: 910例
 督促した施設: 2施設(37例)
 督促後も回答のない施設: 国立がん研究センター中央病院

2.3. 未回収 CRF・不明点についての問い合わせ

未回収 CRF の督促と回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
登録・適格性確認票	0枚	0施設	0枚	0施設
未回収 CRF 督促	29枚	3施設	20枚	2施設

CRF の不明点・未記入の問い合わせと回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
不明点・未記入の問い合わせ	93枚	14施設	1枚	1施設

2.4. 追跡調査の不明点・未記入の問い合わせと回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
不明点・未記入の問い合わせ	42枚	13施設	1枚	1施設

3. 適格性の検討

以下、網掛けはグループによる検討済み

群	No.	施設名	担当医コメント	データセンターコメント	グループ 検討結果
A	47	神奈川県立 がんセンター	<病理所見記録> 術前検査では分からなかったが、術後病理にて腫瘍とは別の部分に MALT リンパ腫があることが判明した。断端は不明である。リンパ節に、リンパ腫の転移あり。	なし	適格
A	77	国立がん研究 センター中央病院	<治療前報告 1> 占居部位 U、M	三度問い合わせ後もデータ修正なし	
A	95	国立がん研究 センター中央病院	なし	先行して行われた EMR/ESD が登録日の 57 日前	適格: 第 2 回プロトコール改訂による。逸脱
A	107	仙台医療センター	H22.4 月 体下部 IIc 病変に対し ESD。sig、T1a(M)、6×12 mm、UI(-)、ly0、v0。フォロー中の GIF で今回の病変を発見された。	コメントの治療は EMR 適応外の異時性多発がん	2011/9/3 時点では不適格。1009/1010 の結果がでた後に再検討
A	196	国立がん研究 センター中央病院	なし	先行して行われた EMR/ESD が登録日の 74 日前	適格: 第 2 回プロトコール改訂による。逸脱

胃がんグループ/参加医療機関のみ

群	No.	施設名	担当医コメント	データセンターコメント	グループ 検討結果
A	313	国立がん研究 センター中央病院	<治療前報告 1> 併存症:食道早期癌(今後治療予定) 判定日:登録3日前 <2011年度後期追跡調査> EMRC 施行:登録後 113 日目 プロトコール治療後 112 日目	なし	適格
A	495	静岡県立静岡がん センター	なし	<病理所見記録> 内分泌細胞癌	適格
A	515	国立がん研究 センター中央病院	<治療前報告 1> 占居部位 U、M	問い合わせ後もデータ 修正なし	
B	195	国立がん研究 センター中央病院	なし	先行して行われた EMR/ESD が登録日の 62 日前	適格:第2回プロ トコール改訂に よる。逸脱
B	291	静岡県立総合病院	<2011 年度後期追跡調査> 前医生検にて腺癌の診断にて登録しまし たが、当院生検では癌が出ず。2011/11/15 ま でに4回の生検でいずれも癌はでていま せん。手術を延期しています	登録日 2011/6/14	<2012/4/28 班 会議>プロトコ ール治療中止
B	531	大阪成人病センタ ー	術前他院内視鏡所見にて distal 可と判断し 登録しましたが、当院での内視鏡にてステ ップ biopsy にて陽性、4 型胃がんと判明し たため、胃全摘術となった。	なし	適格

胃がんグループ/参加医療機関のみ

4. 背景因子・治療の集計

登録時の背景因子(胃癌取り扱い規約第13版)

対象:全登録例 921 例

	A 群 n=459	B 群 n=462	計 n=921
年齢(歳)			
中央値	64	63	63
最小-最大	27.0-80.0	25.0-80.0	25.0-80.0
性別			
男	275	289	564
女	184	173	357
登録時 T			
T1	411	413	824
T2(MP)	48	49	97
登録時 N			
N0	450	451	901
N1	9	11	20
登録時 Stage			
cIA	402	402	804
cIB	57	60	117
PS			
0	458	459	917
1	1	3	4
登録時 BMI			
中央値	22.6	22.3	22.4
最小-最大	16.2-29.7	15.2-28.5	15.2-29.7

割付調整因子(データ修正前)

	A 群 n=459	B 群 n=462	計 n=921
登録時 Stage			
cIA	400	403	803
cIB	59	59	118

割付調整因子(登録時 Stage)の登録後変更一覧

No.	群	施設名	変更前	変更後
7	B	神奈川県立がんセンター	cIA(T1N0)	cIB(T2[MP]N0)
457	A	北里大学医学部	cIB(T1N1)	cIA(T1N0)
725	A	横浜市立大学附属市民総合医療センター	cIB(T2[MP]N0)	cIA(T1N0)

胃がんグループ/参加医療機関のみ

治療前報告(胃癌取り扱い規約第13版)

対象:2014年3月14日までに治療前報告1が回収された819例

	A群 n=409	B群 n=410	計 n=819
原発巣の主な組織型			
pap	2	3	5
tub1	90	90	180
tub2	94	94	188
por1	30	31	61
por2	73	71	144
sig	119	120	239
muc	1	1	2
腺扁平上皮癌	0	0	0
扁平上皮癌	0	0	0
カルチノイド腫瘍	0	0	0
その他	0	0	0
不明	0	0	0
欠損	0	0	0
原発巣の主肉眼型			
0 I型	6	4	10
0 IIa型	22	18	40
0 IIb型	4	3	7
0 IIc型	306	304	610
0 III型	3	2	5
0 IIa+IIc型	36	43	79
0 IIc+IIa型	10	13	23
1型	1	2	3
2型	11	9	20
3型	6	8	14
4型	0	1	1
5型	4	3	7
欠損	0	0	0
主占居部位			
U	0	0	0
M	253	246	499
L	156	164	320
欠損	0	0	0
占居部位(複数選択)			
E	0	0	0
U	1	0	1
M	261	251	512
L	181	190	371
D	0	0	0
欠損	1	0	1
内視鏡所見による 占居部位(断面区分) (複数選択)			
Less	178	160	338
Gre	93	86	179
Ant	95	122	217
Post	116	126	242
Circ	3	1	4
欠損	0	0	0

	A群 n=409	B群 n=410	計 n=819
深達度(T因子) (14版)			
T1a-M	130	124	254
T1b-SM	238	245	483
T2-MP	40	41	81
T3-SS	0	0	0
T4a-SE	0	0	0
T4b-SI	0	0	0
TX	0	0	0
欠損	1	0	1
治療前臨床 N			
N0	403	400	803
N1	5	10	15
N2	0	0	0
N3	0	0	0
NX	0	0	0
欠損	1	0	1
治療前臨床 M			
M0	409	410	819
M1	0	0	0
MX	0	0	0
欠損	0	0	0
治療前臨床 Stage			
IA	363	360	723
IB	46	50	96
II	0	0	0
IIIA	0	0	0
IIIB	0	0	0
IV	0	0	0
欠損	0	0	0
併存症			
なし	224	233	457
あり	185	177	362
欠損	0	0	0
既往歴			
なし	239	237	476
あり	170	173	343
欠損	0	0	0