

胃がんグループ/参加医療機関のみ

[A群] 対象:2014年3月14日までに術後所見記録2が回収された406例

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	GIIIa	GIIIb	GIVa	GIVb	%G II -IVb	%GIII a-IVb	%GIV 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												

[B群] 対象:2014年3月14日までに術後所見記録2が回収された406例

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	GIIIa	GIIIb	GIVa	GIVb	%G II -IVb	%GIII a-IVb	%GIV 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:2014年3月14日までに術後所見記録2が回収された812例

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G II -IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
胆汁瘻	胆汁瘻	791	9	6	5	0	0	0	1.4	0.6	0	811	1
術後出血	術後出血	803	4	3	0	2	0	0	0.6	0.2	0	812	
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍	798	0	8	6	0	0	0	1.7	0.7	0	812	
消化管縫合不全	消化管縫合不全	807	0	3	2	0	0	0	0.6	0.2	0	812	
消化管 吻合部狭窄	消化管 吻合部狭窄	811	1	0	0	0	-	-	0	0	-	812	
胆嚢炎	胆嚢炎	808	1	3	0	0	0	0	0.4	0	0	812	
ダンピング症候群	ダンピング症候群	809	3	0	-	0	-	-	0	0	-	812	
胃排出遅延	胃排出遅延	779	11	20	-	2	-	-	2.7	0.2	-	812	
逆流性食道炎	逆流性食道炎	812	0	0	-	0	-	-	0	0	-	812	
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス	811	0	0	0	1	0	0	0.1	0.1	0	812	
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	811	1	0	0	0	0	0	0	0	0	812	
血栓症/塞栓症	血栓症/塞栓症	812	0	0	0	0	0	0	0	0	0	812	
術後肺炎	術後肺炎	804	1	6	1	0	0	0	0.9	0.1	0	812	
乳び腹水	乳び腹水	812	0	0	0	0	-	-	0	0	-	812	
術後創感染	術後創感染	797	5	9	1	0	0	0	1.2	0.1	0	812	
創し開	創し開	810	1	0	0	1	0	0	0.1	0.1	0	812	

<プロトコール治療期間中、定型項目として記録されている非血液毒性が1つ以上見られた患者の割合(術後早期合併症)>
対象:2014年3月14日までに術後所見記録2が回収された812例

	A群 N=406		B群 N=406	
	例数	割合	例数	割合
Grade2 以上	32	7.9	34	8.4
Grade3 以上	14	3.4	14	3.4
Grade4	0	0.0	0	0.0

胃がんグループ/参加医療機関のみ

血液検査

[A群] 対象:2014年3月14日までに術後所見記録3が回収された406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:2014年3月14日までに術後所見記録3が回収された403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:2014年3月14日までに術後所見記録3が回収された809例

検査項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損
白血球減少*	769	11	14	2	4	0.8	0.5	800	9
貧血*	124	590	86	8	1	1.1	0.1	809	
血小板数減少*	471	337	0	1	0	0.1	0	809	
低アルブミン血症	9	500	289	1	-	0.1	-	799	10
血中ビリルビン増加	674	98	33	4	0	0.5	0	809	
AST(GOT)増加	167	492	81	61	7	8.4	0.9	808	1
ALT(GPT)増加	240	408	93	59	9	8.4	1.1	809	
クレアチニン増加	705	97	6	0	1	0.1	0.1	809	
高ナトリウム血症	789	16	2	0	1	0.1	0.1	808	1
低ナトリウム血症	493	296	-	6	3	1.1	0.4	798	11
高カリウム血症	702	96	6	1	1	0.2	0.1	806	3
低カリウム血症	655	144	-	1	0	0.1	0	800	9

<プロトコール治療期間中、定型項目として記録されている非血液毒性が1つ以上見られた患者の割合(追跡調査時のデータを除く)>

対象:プロトコール治療を行った812例

	A群 N=406		B群 N=406	
	例数	割合	例数	割合
Grade2以上	32	7.9	36	8.9
Grade3以上	14	3.4	14	3.4
Grade4	0	0.0	0	0.0

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:2014年7月31日までに追跡調査用紙2が回収された458例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%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										

[B群] 対象:2014年7月31日までに追跡調査用紙2が回収された461例

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%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										

胃がんグループ/参加医療機関のみ

[A 群] 対象:2014 年 7 月 31 日までに追跡調査用紙 2 が回収された 458 例

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	GⅢa	GⅢb	GⅣa	GⅣb	%GⅡ-Ⅳb	%GⅢa-Ⅳb	%GⅣa-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	腹壁癒痕												
ヘルニア	ヘルニア												

[B 群] 対象:2014 年 7 月 31 日までに追跡調査用紙 2 が回収された 461 例

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	GⅢa	GⅢb	GⅣa	GⅣb	%GⅡ-Ⅳb	%GⅢa-Ⅳb	%GⅣa-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	腹壁癒痕												
ヘルニア	ヘルニア												

胃がんグループ/参加医療機関のみ

[合計] 対象:2014年7月31日までに追跡調査用紙2が回収された919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	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹膜炎	913	—	—	6	0	0.7	0.7	0	919	
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)	916	0	0	3	0	0.3	0.3	0	919	
胆嚢炎	胆嚢炎	913	—	3	3	0	0.7	0.3	0	919	
ダンピング症候群	胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)	845	72	2	0	0	0.2	0	0	919	
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患	869	35	15	0	—	1.6	0	—	919	
閉塞性イレウス	小腸閉塞	912	0	3	3	1	0.8	0.4	0.1	919	
麻痺性イレウス	イレウス	918	—	1	0	0	0.1	0	0	919	
術後肺炎	肺感染	917	—	2	0	0	0.2	0	0	919	
術後創感染	創傷感染	915	—	4	0	0	0.4	0	0	919	
腹壁癒痕 ヘルニア	創合併症	913	6	0	0	0	0	0	0	919	

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
297	国立病院機構仙台 医療センター	肺感染	2	B	13年度前期	なし

[合計] 対象:2014年7月31日までに追跡調査用紙2が回収された919例

因果関係なし[A: not related, B: unlikely]を含む

	CTCAE4.0	G0	G1	G2	G3	G4	%G2-4	%G3-4	%G4	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹膜炎	913	—	—	6	0	0.7	0.7	0	919	
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)	916	0	0	3	0	0.3	0.3	0	919	
胆嚢炎	胆嚢炎	913	—	3	3	0	0.7	0.3	0	919	
ダンピング症候群	胃腸障害、その他 (ダンピング症候群)	845	72	2	0	0	0.2	0	0	919	
逆流性食道炎	胃食道逆流性疾患	869	35	15	0	—	1.6	0	—	919	
閉塞性イレウス	小腸閉塞	912	0	3	3	1	0.8	0.4	0.1	919	
麻痺性イレウス	イレウス	918	—	1	0	0	0.1	0	0	919	
術後肺炎	肺感染	914	—	4	1	0	0.5	0.1	0	919	
術後創感染	創傷感染	915	—	4	0	0	0.4	0	0	919	
腹壁癒痕 ヘルニア	創合併症	913	6	0	0	0	0	0	0	919	

胃がんグループ/参加医療機関のみ

[合計] 対象:2014年7月31日までに追跡調査用紙2が回収された919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)

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G II -IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍	913	0	4	1	1	0	0	0.7	0.2	0	919	
消化管 吻合部狭窄	消化管 吻合部狭窄	916	0	1	2	0	—	—	0.3	0.2	—	919	
胆嚢炎	胆嚢炎	913	1	2	0	3	0	0	0.5	0.3	0	919	
ダンピング症候群	ダンピング症候群	848	68	3	—	0	—	—	0.3	0	—	919	
逆流性食道炎	逆流性食道炎	868	36	15	—	0	—	—	1.6	0	—	919	
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス	912	0	4	0	3	0	0	0.8	0.3	0	919	
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	918	0	1	0	0	0	0	0.1	0	0	919	
術後肺炎	術後肺炎	915	2	2	0	0	0	0	0.2	0	0	919	
術後創感染	術後創感染	915	1	3	0	0	0	0	0.3	0	0	919	
腹壁癒痕 ヘルニア	腹壁癒痕 ヘルニア	912	7	0	0	0	0	0	0	0	0	919	

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	神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	肺感染	II	B	11年度前期	なし
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
297	国立病院機構仙台 医療センター	肺感染	II	B	13年度前期	なし

[合計] 対象:2014年7月31日までに追跡調査用紙2が回収された919例

因果関係なし[A: not related, B: unlikely]を含む

	Clavien-Dindo	G0	G I	G II	G IIIa	G IIIb	G IVa	G IVb	%G II -IVb	%G III a-IVb	%G IV a-IVb	合計	欠損
腹腔内膿瘍	腹腔内膿瘍	913	0	4	1	1	0	0	0.7	0.2	0	919	
消化管 吻合部狭窄	消化管 吻合部狭窄	916	0	1	2	0	—	—	0.3	0.2	—	919	
胆嚢炎	胆嚢炎	913	1	2	0	3	0	0	0.5	0.3	0	919	
ダンピング症候群	ダンピング症候群	848	68	3	—	0	—	—	0.3	0	—	919	
逆流性食道炎	逆流性食道炎	868	36	15	—	0	—	—	1.6	0	—	919	
閉塞性イレウス	閉塞性イレウス	912	0	4	0	3	0	0	0.8	0.3	0	919	
麻痺性イレウス	麻痺性イレウス	918	0	1	0	0	0	0	0.1	0	0	919	
術後肺炎	術後肺炎	911	3	5	0	0	0	0	0.5	0	0	919	
術後創感染	術後創感染	915	1	3	0	0	0	0	0.3	0	0	919	
腹壁癒痕 ヘルニア	腹壁癒痕 ヘルニア	912	7	0	0	0	0	0	0	0	0	919	

胃がんグループ/参加医療機関のみ

<プロトコール治療期間中、定型項目として記録されている非血液毒性が1つ以上見られた患者の割合(術後晚期合併症)(初回退院以降)>

対象:2014年7月31日までに追跡調査用紙2が回収された919例

	A群 N=458		B群 N=461	
	例数	割合	例数	割合
Grade2以上	23	5.0	20	4.3
Grade3以上	7	1.5	8	1.7
Grade4	0	0.0	1	0.2

<プロトコール治療期間中、定型項目として記録されている非血液毒性が1つ以上見られた患者の割合(追跡調査を含めた全期間の有害事象)>

対象:2014年7月31日までにプロトコール治療を行った919例

	A群 N=458		B群 N=461	
	例数	割合	例数	割合
Grade2以上	51	11.1	53	11.5
Grade3以上	19	4.1	21	4.6
Grade4	0	0.0	1	0.2

胃がんグループ/参加医療機関のみ

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: 全登録例 921 例

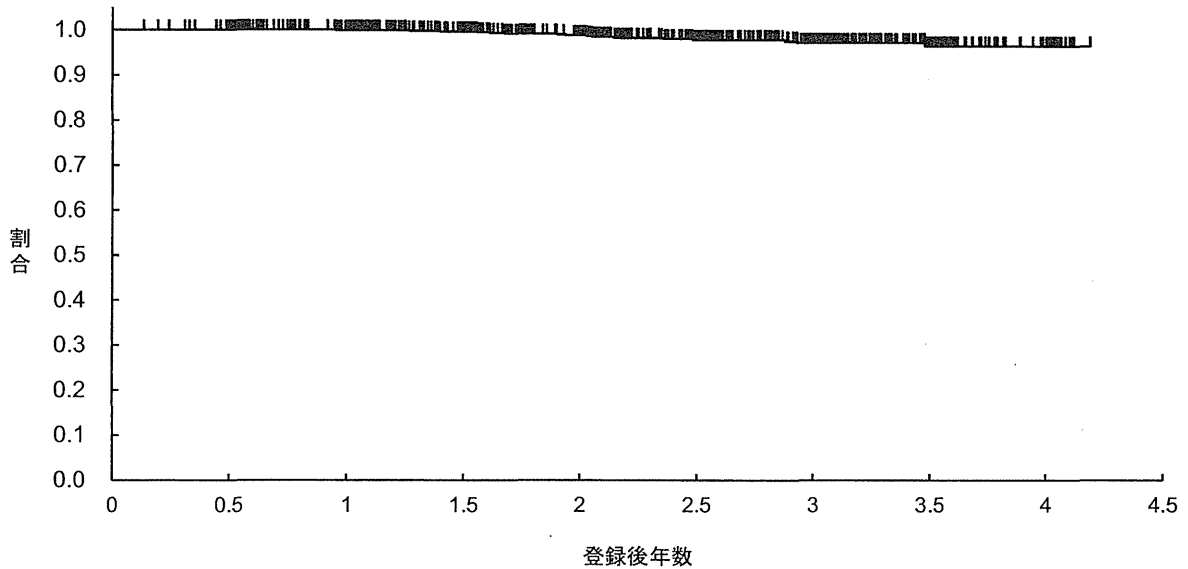
起算日: 登録日

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

2014年5月30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	生存期間中央値 (95%信頼区間)
921 例	16 例	4.19 年	129 例	推定不能

1 年生存割合 (95%信頼区間)	2 年生存割合 (95%信頼区間)	3 年生存割合 (95%信頼区間)	4 年生存割合 (95%信頼区間)
99.9% (99.1%–100%)	98.8% (97.5%–99.4%)	97.0% (95.0%–98.2%)	96.3% (93.4%–97.9%)

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: 全登録例 921 例

起算日: 登録日

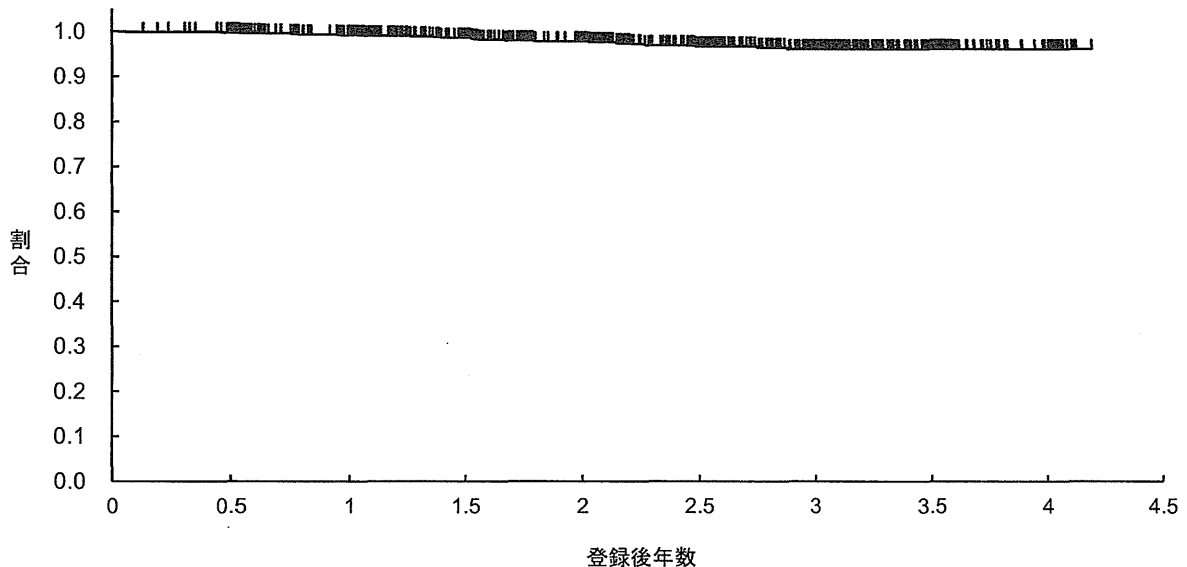
イベント: 再発もしくは死亡

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

2014年5月30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	無再発生存期間中央値 (95%信頼区間)
921 例	24 例	4.19 年	282 例	推定不能

1 年無再発生存割合 (95%信頼区間)	2 年無再発生存割合 (95%信頼区間)	3 年無再発生存割合 (95%信頼区間)	4 年無再発生存割合 (95%信頼区間)
99.1% (98.2%–99.5%)	97.7% (96.4%–98.6%)	96.0% (93.9%–97.4%)	96.0% (93.9%–97.4%)

追跡調査のデータがアップデートされていない例

No.	群	施設名	最終生存確認日	担当医コメント
447	A	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	2012/6/13	外来も来ていない、患者の住んでいる自治体が住民票調査ができない
464	A	国立がん研究センター東病院	2013/5/12	なし
661	A	函館厚生院函館五稜郭病院	2012/12/6	なし(追跡調査未回収) <「完了」以外のプロトコル治療中止理由及び終了理由の検討を要する例>参照
694	A	静岡県立総合病院	2012/12/26	なし(追跡調査未回収) <「完了」以外のプロトコル治療中止理由及び終了理由の検討を要する例>参照
797	A	横浜市立大学附属市民総合医療センター	2013/5/14	なし

胃がんグループ/参加医療機関のみ

9. 転院患者一覧

No.	群	登録時施設名	転院先施設名	備考
426	B	静岡県立静岡がんセンター	宮城県立がんセンター	静岡県立がんセンター→宮城県立がんセンターへ転院

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

2014年8月6日現在

全調査対象 592例	登録時		術後30日		術後90日		術後1年		術後3年	
	回収済み	590例	回収済み	583例	回収済み	583例	回収済み	537例	回収済み	250例
未回収	0例	未回収	0例	未回収	0例	未回収	7例	未回収	2例	
回収不能	2例	回収不能	7例	回収不能	4例	回収不能	2例	回収不能	7例	
依頼せず	0例	依頼せず	2例	依頼せず	5例	依頼せず	9例	依頼せず	16例	

QOL 調査事務局からの報告

No.	調査時期	調査票	コメント
7	術後3年	依頼せず	患者死亡のため
8	術後1年	回収不能	患者拒否(調査票を渡したものの回収できず)
	術後3年	回収不能	患者拒否(調査票を渡したものの回収できず)
17	術後3年	回収不能	患者拒否(調査票を渡したものの回収できず)
18	術後3年	依頼せず	患者死亡のため
23	術後3年	依頼せず	患者死亡のため
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
	術後3年	依頼せず	患者死亡のため
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			
65	術後3年	依頼せず	患者死亡のため
99	術後1年	依頼せず	患者拒否(調査票を渡して記入・投函を依頼できたもの、回収できず)
	術後3年	回収不能	
102	術後3年	回収不能	患者拒否(調査票を渡したものの回収できず)
116	術後90日	回収不能	患者拒否(調査票を渡したものの回収できず)
	術後1年	依頼せず	患者拒否(調査票を渡して記入・投函を依頼できたもの、回収できず)
	術後3年	回収不能	患者拒否(調査票を渡したものの回収できず)
151	術後3年	依頼せず	患者死亡のため
182	術後3年	回収不能	患者拒否(調査票を渡したものの回収できず)
195	術後30日	回収不能	患者拒否(臨床試験に対する患者家族の理解が得られなくなったとのこと)
	術後90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1年		
	術後3年		
196	術後1年	依頼せず	患者拒否(予定通り調査票を渡したものの、回収できず)
198	術後3年	依頼せず	患者死亡のため
210	術後3年	依頼せず	再発に関する治療中、主治医の判断により QOL 調査中止
213	術後3年	依頼せず	2011/8/24 以降受診なし

胃がんグループ/参加医療機関のみ

No.	調査時期	調査票	コメント
260	術後3年	依頼せず	自宅近くの病院へ転院、外来受診の見込みなし 患者死亡のため
373	術後30日	回収不能	患者拒否(調査票を渡して記入・投函を依頼できたもの、回収できず)
449	術後30日	回収不能	患者拒否(調査票を渡して記入・投函を依頼できたもの、回収できず)
498	術後1年	依頼せず	患者拒否(予定通り調査票を渡したものの、回収できず)
515	術後1年	依頼せず	不安・うつ状態が出現し、調査依頼できず
	術後3年		
536	登録時	回収不能	患者拒否(QOL 調査票を渡して記入・投函を依頼したものの、回収できず)
	術後90日	依頼せず	登録時 QOL 調査欠損(患者拒否)のため
	術後1年		
	術後3年		
701	術後30日	依頼せず	腹腔鏡下手術時に急性心筋梗塞を疑う心電図あり、胃切せず手術終了。心精査目的で転院となり試験中止
	術後90日		
	術後1年		
	術後3年		
773	術後30日	回収不能	患者拒否
	術後90日		
790	術後90日	依頼せず	患者拒否(QOL 調査票は送られてきたものの、白紙状態であった)
830	術後30日	回収不能	患者拒否
	術後90日		
909	術後30日	回収不能	患者拒否
	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
	術後3年	調査票は患者に郵送したが、事務局に返送されず、生存しているが電話連絡もとれず外来にも来ていない
17	術後3年	患者へ調査票を郵送したが事務局へ返送されず電話が通じない
49	術後90日	同意撤回のため
	術後1年	
	術後3年	
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
	術後1年	家人の理解・協力が得られず QOL 調査は中止
	術後3年	
210	術後3年	再発後の治療中 担当医判断で中止
213	術後3年	2011.8.10 以降外来に来院せず、調査票を送付したが宛先不明で戻ってきてしまった。
515	術後1年	大うつ性障害のため精神状態安定せず QOL 調査中止す
536	術後1年	90日依頼したが協力得られず QOL 調査中止
701	術後90日	御本人調査拒否

胃がんグループ/参加医療機関のみ

12. 他の JCOG 試験への登録患者一覧

JCOG1009/1010

No.	登録時施設名	JCOG1009 登録番号	JCOG1010 登録番号
602	静岡県立がんセンター	134	—
604	広島市立広島市民病院	—	1036
744	愛知県がんセンター中央病院	220	—

JCOG1104

No.	登録時施設名	JCOG1104 登録番号
562	神奈川県立がんセンター	13
804	函館厚生院函館五稜郭病院	72
863	栃木県立がんセンター	111

JCOG1013

No.	登録時施設名	JCOG1013 登録番号
210	国立がん研究センター中央病院	366
413	国立がん研究センター東病院	438

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、独立行政法人国立がん研究センターが実施した平成26年度「患者のQOL向上をめざした胃がんに対する低侵襲標準治療確立に関する多施設共同試験」の成果を取りまとめたものです。

