

## 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析(研究番号 JCOG2212A)

### 1. 研究の対象

以下①～③の方を対象として研究を行います。

- ① JCOG0001「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 CPT-11+CDDP 療法+外科切除術の第Ⅱ相臨床試験」に登録された患者さん
- ② JCOG0405「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 TS-1+CDDP 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験」に登録された患者さん
- ③ JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験」に登録された患者さん

### 2. 研究目的・方法

研究の概要:

腹部大動脈の周囲のリンパ節にがんの転移がある場合や、胃に血液を送る主要な血管の根元付近にがんの転移があってそれが大きな塊を作っている場合を特に「高度リンパ節転移」と呼びます。高度リンパ節転移を伴う胃がんに対して、手術におけるリンパ節の最適な郭清(切除)範囲はまだ定まっていません。リンパ節の郭清範囲を広くすれば、その分、がんが転移しているかもしれないリンパ節を多くとることができますが、体にかかる負担は大きくなります。そのため、体への負担を最小限におさえつつ、がんを治すための過不足の無いリンパ節郭清範囲の決定が求められています。

こうした問題を解決するため、私たち JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)は、上記①～③の臨床試験に登録された患者さんの臨床情報を利用して、高度リンパ節転移を伴う胃がん患者さんの最適なリンパ節郭清範囲について検討する研究を計画しました。

研究の意義:

対象となる患者さんは、胃の周囲のリンパ節の郭清に加えて、腹部大動脈の周囲のリンパ節の郭清を受けています。これらのリンパ節の郭清効果(郭清を行う意義の大きさ)を調べます。その結果、腹部大動脈の周囲のリンパ節の郭清効果が著しく低かった場合、腹部大動脈の周囲のリンパ節は郭清しなくても良い可能性が考えられ、日常診療での治療方針を決定する手助けとなったり、今後の臨床研究を進めるための重要な情報となります。

目的:

高度リンパ節転移を伴う胃がん患者さんの最適なリンパ節郭清範囲を検討することを目的としています。

**方法:**

リンパ節郭清効果インデックスを計算することで、最適なリンパ節郭清範囲を検討します。リンパ節郭清効果インデックスとは、それぞれのリンパ節の転移陽性割合(%)×転移陽性患者さんの5年生存割合(%)÷100で計算され、それぞれのリンパ節の郭清効果の指標となります。抗がん薬療法の臨床的な治療効果や組織学的な治療効果(手術標本から得られる治療効果)の情報とも照らし合わせて、今後の治療開発の基となるデータを解析します。

解析には、JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、各医療機関で保管している診療データを用いて行います。JCOG0001 試験と JCOG0405 試験に関しては、原発巣およびリンパ節転移に関するデータについて、各医療機関から新たに情報を収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

**研究実施期間:**

研究許可日から 2024 年 12 月 31 日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報: 診療録番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、病気の原発部位、リンパ節転移状況、治療方法、病理結果、転帰 等

試料: なし

**4. 外部への試料・情報の提供**

JCOG データセンターへのデータの提供は、患者さんの氏名は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんの氏名と登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。

**5. 研究の資金源**

本研究は国立がん研究センター研究開発費を資金源としています。

**6. 利益相反**

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

## 7. 研究組織

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川貴己
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 胃外科 和田剛幸
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- 国立病院機構大阪医療センター 上部消化管外科 平尾素宏
- JCOG 胃がんグループ参加医療機関

<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

## 8. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

照会先

平尾 素宏

国立病院機構大阪医療センター 上部消化管外科

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL:06-6942-1331(代)

研究事務局

和田 剛幸

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 (内線 7143)

FAX:03-3545-3567

研究代表者

吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 (内線 7115)

FAX:03-3545-3567