

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究

2. 対象となる方

大型3型・4型胃癌に対し、2020年1月1日～2022年12月31日の間に低侵襲手術（腹腔鏡手術およびロボット支援下手術）および同期間に開腹手術を受けられた方

3. 研究目的

2022年5月に公表された「2019年の全国がん登録」によると、新たにかんと診断された罹患数は99万9,075人でした。男性の部位別の罹患数をみると、胃がんは8万5,325人（15.1%）で、前立腺がん、大腸がんに次ぐ3位、女性では、胃がんは3万8,994人（9.0%）で、乳がん、大腸がん、肺がんに次ぐ4位でした。また、厚生労働省が2023年9月に公表した「2022年の人口動態統計（確定数）」によると、胃がんによる死亡数は、男性では2万6,455人で、肺がん、大腸がんに次ぐ3位、女性では1万4,256人で大腸がん、肺がん、膵臓がん、乳がんに次ぐ5位でした。胃がん罹患数ならびに胃がん死亡数はやや減少傾向にあるものの上位にあり、予防ならびに治療の重要性は依然として高い疾患です。

胃癌手術は長らく、創の大きな開腹手術が標準術式でしたが、近年、腹腔鏡手術やロボット支援手術など創の小さな手術が広く行われる様になってきました。これらの手術は、開腹手術と比較して、術後早期の回復が得られること、および腹壁破壊が少ないことから、低侵襲手術として認識されています。腹腔鏡手術は、早期胃癌、進行胃癌において、手術アプローチを比較する無作為化比較試験（無作為にどちらかのグループに振り分けて比較を行う手法）の結果により、国内外で開腹手術と同等の長期成績が証明されています。しかし、これらの無作為化比較試験では、大型3型（治療前の状況で8cmを超える大きな腫瘍）と4型（胃壁内の広範囲に及ぶタイプのものでスキルス胃癌とも表現されます）胃癌は対象から除外されていました。大型3型・4型胃癌が除外されていた理由は、手術単独での治療では、長期予後を伸ばすことは難しいと考えられており、手術の低侵襲化を目指した試験ではなく、周術期に化学療法を行うことで予後を改善させることを目的とした臨床試験の対象と考えられていたことが主な理由です。一方で、技術的な理由から大型3型・4型に対する低侵襲手術の開発が進んでこなかったという側面もあります。しかし、腹腔鏡システムや切開デバイスの進歩、手術支援ロボットシステムの開発、外科医の低侵襲手術の経験の蓄積などにより、この問題は解決されつつあり

ます。これまで、限られた施設を対象にした報告のみしか無く、大型3型・4型症例に対する腹腔鏡やロボット手術の安全性や長期予後に与える影響については明らかではありません。ロボット手術システムは、オペレーターによって制御される3次元高解像度ビジョン、安定した手術視野、多関節装置による器具の動作性の良さ、生理的振戦の除去など多くの技術的利点があります。2018年から保険適用となっており、腹腔鏡下手術の治療成績をさらに改善することが期待されています。

そこで本研究では、JCOG 胃がんグループに参加している施設を対象に、大型3型・4型胃癌に対し、過去に低侵襲手術（腹腔鏡手術およびロボット支援下手術）を施行した患者さんと同時期に開腹手術を施行した患者さんの短期成績および長期予後の比較を行い、低侵襲手術の妥当性について検討することを目的としています。

4. 研究期間

研究実施許可日～2028年12月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

0) 施設情報

ロボット支援胃切除術1例目の手術年月

1) 治療前情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS、肉眼型、生検での組織型、Signet ring cell componentの有無、腫瘍の主占居部位と範囲、腫瘍の周在、食道浸潤の有無、食道浸潤距離、審査腹腔鏡の実施の有無、術前化学療法の有無、術前化学療法のレジメンとコース数および初回投与日、cT、cN、cM、cStage、治療前#10、#11d リンパ節転移の有無、ycT、ycN、ycM、ycStage

2) 手術所見/術後合併症

手術日、術式、手術開始時のアプローチ法、最終的なアプローチ法（開腹移行、腹腔鏡移行した場合は移行後のアプローチを記載）、脾摘の有無、脾温存脾門部リンパ節郭清の有無、大網切除の有無、手術時間、出血量、リンパ節郭清度、主占居部位、腫瘍の周在、腹腔洗浄細胞診の結果（CY0/CY1/未施行）、腹膜転移の程度（P0、P1a、P1b、P1c）、合併切除臓器、手術根治度、Clavien-Dindo Grade \geq II以上の合併症の有無およびその詳細、MISの術者の技術認定取得の有無、術後入院期間

3) 病理学所見

組織型、腫瘍最大径、深達度、リンパ節転移、lymphatic invasion、vascular invasion、病理学的効果判定、郭清リンパ節情報（総転移リンパ節個数、総郭清リンパ節個数、#10転移リンパ節個数、#10郭清個数、#11d転移リンパ節個数、#11d郭清リンパ節個数）、pStage（または、ypStage）

4) 術後情報

補助療法の有無、補助療法のレジメン、補助療法の開始日・終了日

5) 生存・再発

最終生存確認日、生死、死因、再発の有無、再発確認日、再発部位

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】 電子的配信

7. 研究組織

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

和歌山県立医科大学 外科学第2講座 北谷 純也

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 外科 丁田 泰宏

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 外科 丁田 泰宏