

腹腔鏡下胃切除と開腹胃切除における

胃がん術後補助化学療法開始時期の比較検討

研究対象：

2010年5月から2015年1月に国立がん研究センター東病院にて胃がんに対し根治術を受けられた患者さんを対象とします。

研究の概要：

病理病期Ⅱ・Ⅲの進行胃がんに対する標準治療は、胃がん治療ガイドライン第4版（日本胃癌学会）により2群リンパ節郭清を伴う根治的胃切除術および術後補助化学療法を行うことが推奨されています。

乳がん・大腸がん・卵巣がんなどでは術後補助化学療法を早期に開始することが、治療成績向上させるとされています。胃がんにおいても、術後早期に補助化学療法を開始することで術後再発率を低下させ治療成績が向上すると近年報告されており、胃がん治療ガイドラインでは補助化学療法は術後6週以内に開始することが推奨されています。

胃がんに対する腹腔鏡下胃切除は開腹胃切除と比較し、術後の鎮痛薬使用頻度が減少し、腸管運動が改善し在院日数が短縮するなどの理由で患者さんの身体への負担が軽減され術後の早期回復が可能であるとされております。進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の適応に関しては議論の余地が残るところではありますが、当院ではがんの進行度がcT3N1までの患者さんに対して臨床試験として、あるいは患者さんの希望により十分な説明・同意の上2010年より導入しています。それ以上の進行度、術前に化学療法を行った患者さん、上腹部の開腹手術歴がある患者さんは開腹手術を選択しています。

本研究では腹腔鏡下胃切除術を行った患者さんと開腹手術を行った患者さんの術後補助化学療法を開始する時期を比較・検討することで、進行胃がんに対して腹腔鏡下胃切除を勧める否かの判断に役立つことに有用であると考えられます。

研究の意義：

本研究では、進行胃がんに対してこれまでに行われてきた開腹手術と腹腔鏡下手術の短期成績を検討し、術後補助化学療法を開始する時期が異なるかを把握することを目的としています。腹腔鏡下手術が開腹手術と比較して術後の回復が早く、術後補助化学療法を早期に開始することが可能かどうか本研究で検討することで、進行胃がんに対して腹腔鏡下手術を行うことが妥当かどうかの判断に役立つことに有用であると考えられます。

目的：

本研究は胃がんに対する根治手術を行った患者さんのうち、病理病期Ⅱ・Ⅲであった患者さんを対象に開腹手術を行った群と腹腔鏡下手術を行った群の術後補助化学療法を開始するまでの期間を比較検討し、進行胃がんに対する腹腔鏡下手術の妥当性を評価することを目的とします。

方法：

2010年5月より2015年1月の期間に国立がん研究センター東病院にて胃がんに対して根治術を受けられ病理病期Ⅱ・Ⅲであった患者さんに対して、腹腔鏡下手術・開腹手術それぞれを行った群で手術時間、出血量、術後在院日数、術後合併症、術後在院日数などの短期治療成績および術後補助化学療法開始割合・開始時期につき比較検討を行います。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用に別途割り振られた研究番号を用いて管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

研究責任者：木下 敬弘

国立がん研究センター東病院 胃外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL：04-7133-1111 内線：91250

照会先および研究での利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 胃外科 海藤 章郎

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

FAX 04-7131-4724 / TEL 04-7133-1111 (内線 91874)