

T3NOMO と T1N2-3MO 胃癌における予後の検討

研究対象：

1992 年（開院）から 2012 年 12 月までに胃癌に対して根治的手術を受けられた患者さんのうち病理学的に T3NOMO、T1N2-3MO と診断された方の診療録を対象とします。

研究の概要：

胃癌の治療には外科的治療と内科的治療があります。外科的治療は手術によって胃にできたがんを完全に除去することで、早期のがんであれば手術のみで治療は終了します。しかし、がんが進行してくると手術のみでは除去することができない、目に見えないがんが体に残ってしまう可能性があります。その場合は手術の後に抗がん剤の内服を追加で行うことがありこれを術後補助化学療法といいます。

現在、日本では TS-1 と呼ばれる抗がん剤を用いた術後補助化学療法が行われており Stage II 又は III と診断された患者さんが対象となっています。TS-1 の登場で、術後補助化学療法後の治療成績は向上しましたが、Stage II の中には TS-1 による術後補助化学療法の対象となっていない患者さんもいます。

胃癌の Stage は T(壁深達度：がんが胃の壁のどこまで進んでいるか)、N(リンパ節転移の有無と程度：0 から 3 まであり数字が大きくなるほど転移が進んでいます)、M(遠隔転移：胃以外にがんが転移してしまっている臓器があるか)という 3 つの因子で決定されます。Stage II のうち T3NOMO、T1N2-3MO の患者さんは術後補助化学療法の対象から除外されています。これは、TS-1 による術後補助化学療法の有効性を検討した ACTS-GC 試験でこういった患者さんは手術単独で十分な治療成績が得られると判断され試験に登録されなかったためです。しかし、今や TS-1 による術後補助化学療法を行った患者さん達の方が手術単独の患者さん達より治療成績が良くなっており、今まで手術単独で十分とされていた患者さんの中にも術後補助化学療法を行った方が良いと考えられる人達が存在する可能性があります。

研究の意義：

今まで術後補助化学療法の対象となっていなかった患者さん達の中で、TS-1 を術後内服した方が再発の予防や予後の改善につながる集団を同定できれば胃癌の治療成績の更なる向上が期待できます。

本研究は国立がん研究センター東病院というがん治療に特化した施設で治療された患者さんを対象にすることで、今までの研究よりも比較的大規模で質の高い解析を行うことが可能となります。本研究の結果を公表することが、国内外の専門病院および一般病院において T3NOMO、T1N2-3MO 胃癌に対する治療法の選択に関して重要な助けとなることが期待されます。

目的：

本研究は、胃癌に対して外科的治療を受けられた患者さんのうち T3NOMO 又は

T1N2-3M0 と診断された患者さんの診療情報を収集・解析して術後成績と長期予後を検討することで予後不良な集団を同定し、適切な治療法を提案することを目的としています。

方法：

1992年の開院より2012年12月までに国立がん研究センター東病院において胃がんに対して外科的治療を受けられた方々の診療録より必要な情報（年齢、性別、手術内容、術後合併症、病理組織学的所見、再発の有無など）を収集します。これらの診療情報を解析して、予後が不良な集団に特徴的な因子を同定します。ある因子を持った集団の治療成績が、持たない集団と比べてどの程度成績が悪いのかも検討します。

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で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。患者さま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。

照会先および研究での利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 胃外科

研究責任者 木下 敬弘

連絡窓口 寺田 参省

FAX 04-7131-4724 / TEL 04-7133-1111（内線 91394）