

研究報告書
平成29年度：A課題

平成31年4月17日

公益財団法人 がん研究振興財団

理事長 堀田知光 殿

研究施設 公益財団法人がん研究会有明病院

住所 東京都江東区有明3-8-31

研究者氏名 熊谷 厚志



(研究課題)

高度リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前化学療法後の至適リンパ節郭清に関する研究

平成30年1月24日付助成金交付のあった標記A課題について研究が終了致しましたのでご報告いたします。

(研究課題) 高度リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前化学療法後の至適リンパ節郭清に関する研究

平成 30 年 1 月 24 日付で助成金交付のあった上記一般課題 A につき、助成金交付期間が終了したので期間中の進捗を報告する。

研究の目的: 本研究は、高度リンパ節転移を伴う胃癌に対する「術前化学療法+拡大リンパ節郭清手術」という今日の暫定標準治療のうち、D2+No.16 (大動脈周囲) リンパ節郭清部分を見直し、より低侵襲な手術で同等の治療効果を達成することを目的とした。

研究の方法: 本研究の中核となる「高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 S-1+オキサリプラチン療法 (SOX 療法) 後の D2 または D2+限局的な大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験」は、5 病院 (がん研究会有明病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、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) による自主臨床研究として施行中である。高度リンパ節転移を①腹腔動脈の主要分枝周囲に径 3cm 以上、または連続する径 1.5cm 以上のリンパ節を有する「Bulky N」、②Bulky N はないが大動脈周囲リンパ節が 1cm 以上に腫大した「No.16+」、または③その両者を持つ例、と定義し、SOX 療法を 3 コース行った後、前述の①Bulky N に対しては D2 郭清を、②③の No.16 リンパ節転移例に対しては D2+治療開始前に転移と診断されたリンパ節を含む狭い範囲の No.16 リンパ節郭清 (サンプリング) を行う。癌の遺残のない手術 (R0 手術) が可能であった症例では、補助化学療法として S-1 を 1 年以内服するというのが試験治療である。

期間中の進捗: 本研究が対象とする高度リンパ節転移を伴う胃癌患者は稀少であり、さらにその中で治癒切除が期待できる患者はさらに少ない。当初より患者登録には難渋するであろうと予想していたが、同様の患者を対象とする他の多施設共同試験が開始されたことも加わり、登録患者数は見込みを下回っている。

2019 年 3 月 31 日現在、3 例が登録されている。

2 例は No.16 リンパ節転移陽性、1 例は Bulky N であった。Bulky N の 1 例は、術前化学療法を完遂したが手術を拒否したため試験治療中止となった。No.16 リンパ節転移陽性の 2 例において手術が行われ、いずれにおいても R0 手術が可能であった。術前化学療法の組織学的効果判定は 1 例で Grade 2、1 例で Grade 1a であった。観察期間は 333 日、284 日と短い、いずれも無再発生存中である。

1 例において補助化学療法中に急性肝機能障害 (Grade 4 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、Grade 3 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、Grade 3 血中ビリルビン

増加)を生じた。S-1は術前から内服しており、内服開始から約5か月後に生じた肝機能障害であったこと、直前に内容の詳細が不明のサプリメントを服用した経緯があったことから、効果安全性評価委員によって試験治療(S-1)との因果関係は possible、予期される有害事象であり、研究は継続可能と判定された。

2019年3月31日現在、登録継続中である。

今後の展望：先に述べたように、中核を成す第II相試験への患者登録の進捗は厳しい状況であるが、高度リンパ節転移を伴う胃癌において、より低侵襲な手術で同等の治療効果を達成するという本研究の重要性が変わることはない。

今後も参加施設への患者登録を促し、研究を完遂したいと考えている。