JCOG
Japan Clinical Oncology Group

JCOG1101

子宮頸がんに対する準広汎子宮全摘術の検証的試験

結果のまとめ

JCOG1101 試験へのご参加ありがとうございました

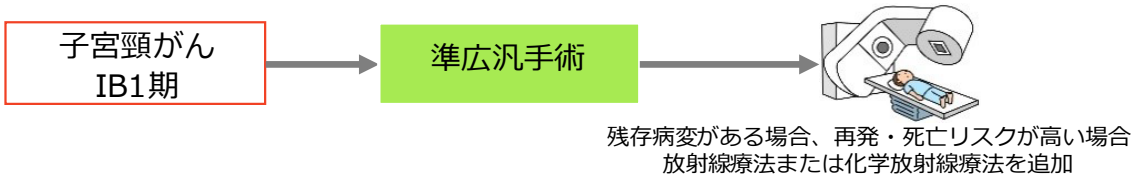
子宮頸がんに対する治療に関する臨床試験（JCOG1101）にご参加いただき誠にありがとうございました。このたび、データ解析を行い臨床試験の結果を 2023 年 6 月に開催された国際学会（米国臨床腫瘍学会）で発表しました。おかげさまで排尿障害等の手術侵襲の少ないこの手術法の有効性が示されました。本試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

1. この臨床試験の目的と経緯について

この臨床試験は、「腫瘍の大きさが 2 cm 以下の子宮頸がん」と診断された方を対象として、切除範囲を縮小し、排尿障害等の手術侵襲の少ない手術である「準広汎子宮全摘術（準広汎手術）」が、子宮頸がんの標準治療である「広汎子宮全摘術（広汎手術）」に劣っていないことを調べることを目的としました。

●診断から治療の流れ

準広汎手術の後、残存病変がある場合（手術でとりきれなかった場合）や、手術の結果完全切除であっても再発・死亡リスクが高いと思われる場合には、現在の標準治療と同じく放射線療法または化学放射線療法を追加しました。



225 人の患者さんのうち、放射線療法は 37 人、化学放射線療法は 2 人に行われました。

2. 結果について

すべての登録患者さんを対象として集計した 5 年生存割合が標準治療である広汎手術の過去の結果から設定した 90.8%を上回ることを調べる設定で、240 人の患者さんの登録を目標としました。

2023 年 1 月のデータ解析では、2013 年 1 月 8 日から 2017 年 8 月 25 日に登録された 240 人の患者さんのうち、登録時不適格例※を除く 225 人の患者さんを対象として解析しました。

※　登録時不適格の内容は主に登録前評価項目の画像診断が規定された期間に実施されていなかったことによるもので、期間が短すぎたことによるものでした。試験の途中で期間を延長しました。

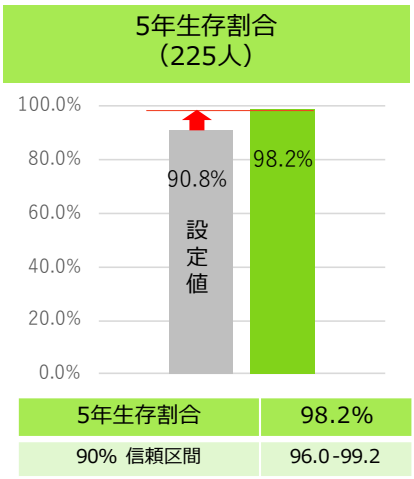
主な解析：登録された患者さんを対象として 5 年生存割合を調べました。この試験では、準

広汎手術を受けた患者さんの **5 年生存割合**※が 90.8%を上回っていたときに、準広汎手術が有効と判断すると規定していました。

※　5 年生存割合（登録から 5 年後に生存している人の割合）

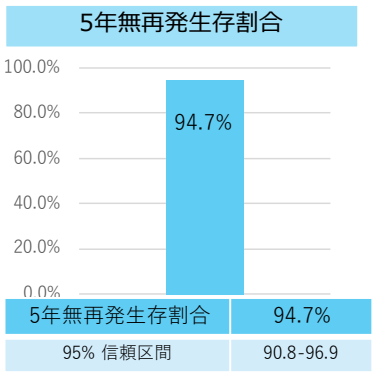
主な結果　**5 年生存割合が 90.8%を上回りました**

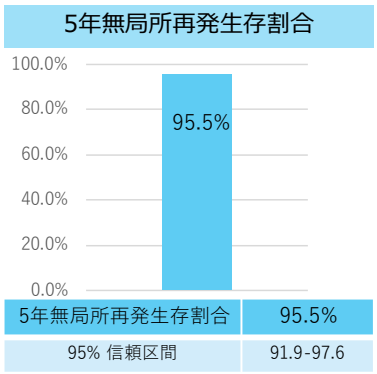
主な解析の結果：**「5 年生存割合が広汎手術からの設定値である 90.8%を上回る」**が満たされ、準広汎手術が広汎手術に劣らず有効であることが示されました。



副次的な結果　**5 年無再発生存割合、5 年無局所再発生存割合ともに良好でした**

5 年無再発生存割合（5 年間子宮頸がんの再発を認めない患者さんの割合）は 94.7%、5 年無局所再発生存割合（5 年後に骨盤内にがんの再発がない患者さんの割合）は 95.5%と、いずれも良好な結果でした。





3. 手術合併症について

●排尿障害について

広汎手術後には、排尿障害が生じます。排尿障害は様々な種類と程度があるのですが、もっともやっかいな排尿障害に尿意の消失があります。時に恒久的な尿意消失となることもあります。ふつうは尿が膀胱に溜まるとお手洗いに行きたくなりますが、この感覚が消失してしまうので、膀胱に尿が溜まっている感覚がなくなって大量の尿漏れが起きます。また、膀胱に尿が

溜まっていても排尿自体が難しくなり、時には膀胱破裂の原因となったり、尿道に管を入れて尿を出すこと（自己導尿）が必要となったりします。そのため、広汎手術の後には排尿訓練が必要になります。手術直後は自分で排尿が出来ないので、時間をかけて少しずつ排尿が出来るように訓練をしなくてはなりません。準広汎手術は、尿意の消失をはじめとする数々の排尿障害を軽減することを期待していました。尿意の消失の目安となる、尿道カテーテル抜去から自尿開始までの日数はいずれも広汎手術よりも短く、尿意の消失はほとんど生じていないことがわかりました。

排尿障害	**準広汎手術**	広汎手術（参考）
尿道カテーテル抜去から自尿開始までの日数	**0 日**（範囲：0～7 日）	7～14 日
尿道カテーテル抜去から残尿消失までの日数	**1 日**（範囲：0～56 日）	19～51 日

●出血量・手術時間について

Grade 4（重篤）の手術合併症として術後出血が 1 人に発生しました。治療期間中に発生した Grade 3（高度）以上の手術合併症の発生割合は 8.9%（20 人）でいずれも回復され、手術が原因で亡くなられた患者さんはいませんでした。

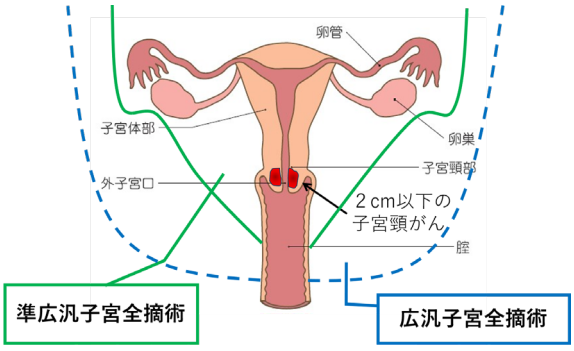
手術合併症	**準広汎手術**	広汎手術（参考）
術中出血量	**505 mL**（範囲：50～3,700 mL）	950 mL（範囲：30～8,000 mL）
手術時間	**279 分**（範囲：137～630 分）	330 分（範囲：102～630 分）

4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験の結果、腫瘍の大きさが 2 cm 以下の子宮頸がんに対する準広汎手術は、今までの標準治療である広汎手術と同じくらい有効で、排尿障害が極めて少ない、身体への負担が小さい治療（手術）であることがわかりました。

5. この臨床試験が計画された経緯

IB1 期（腫瘍の大きさが 4 cm 以下）の子宮頸がんに対する標準治療は、広汎子宮全摘術（広汎手術）です。しかし、患者さんの大きな負担となる合併症（排尿障害）が避けられないため、長年にわたり術式の改良が試みられてきました。



そうした中、IB1 期の中でもより早期の 2 cm 以下の子宮頸がん患者さんの治療法として、排尿障害を起こすことが少なく、治療の効果も標準治療に近い手術として準広汎子宮全摘術が注目されてきました。

準広汎手術は、広汎手術に比べ、手術で切除する子宮周囲組織の範囲が狭いため、骨盤内臓神経の多くを温存することができ、排尿障害が起こりにくいのが特徴です。子宮体がんなどの標準治療として広く行われています。また、広汎手術に比べ手術時間や入院日数が短く、さらに、手術による合併症も少なくすることが可能です。

そのため、JCOG の婦人科腫瘍グループは、準広汎手術が本当によい治療であるのかを詳しく調べるため、この臨床試験を行いました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2023 年 6 月に開催された国際学会（米国臨床腫瘍学会）で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

jRCT 臨床研究等提出・公開システム情報： jrct.niph.go.jp

臨床研究実施計画番号　jRCTs031180167

https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180167

検索サイト「JRCT」で検索→**臨床研究等提出・公開システム**

jRCT サイトで「JCOG1101」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要：www.jcog.jp

https://jcog.jp/document/1101.pdf

※ 臨床研究等提出・公開システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は含みません。

改めて、JCOG1101 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

＜用語解説＞

IB1 期子宮頸がん	腫瘍の大きさが 4 cm 以下と診断される
5 年生存割合	試験に登録してから 5 年後に生存している患者さんの割合
5 年無再発生存割合	試験に登録してから 5 年後にがんの再発が無く生存している患者さんの割合
5 年無局所再発生存割合	試験に登録してから 5 年後に骨盤内にがんの再発が無く生存している患者さんの割合

JCOG1101	腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	
JCOG1101 研究代表者	小林 裕明	鹿児島大学大学院
JCOG1101 研究事務局	有本 貴英	虎の門病院
	笠松 高弘	東京都立墨東病院
担当医名	＿＿＿＿＿＿＿＿	施設名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

JCOG 運営事務局/JCOG 患者参画委員会

東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門