

JCOG胃がんグループ 第1回患者意見交換会の概略@ZOOM

グループ側参加者

グループ代表：	寺島雅典
グループ事務局（外科側）	吉川貴己（PPI担当）
若手の会	青山 徹（PPI担当）
	前澤幸男（PPI担当、QOL研究）
	神尾一樹（PPI担当）
	安福 至（コンバージョン試験担当）
	高橋直樹（コンバージョン試験担当）

何を情報提供したか？

- レクチャー
 - Phase III試験とランダム化、仮説の立て方、PPIについて
- 治療開発マップの説明
- ステージ4を対象としたコンバージョン手術
- JCOG1907について
 - 腹腔鏡手術vsロボット手術のPhase III試験の概要
 - QOL研究の概要（3日目のQOL）
- スキルス胃がんの治療開発

何について患者さんの意見を聞いたか？

- ステージ4を対象としたコンバージョン手術
 - ランダムに同意できるか
- JCOG1907について
 - 腹腔鏡手術vsロボット手術のPhase III試験の概要
 - QOL研究の概要と判断（3日目のQOL）
 - 3日目のQOLに意義はあるのか
 - どの程度のQOLの差があれば、ロボット手術を選ぶのか
- スキルス胃がんの治療開発について

ステージ4を対象としたコンバージョン手術 →ランダム化に同意できるか

ステージ4 胃がんに対する抗がん剤治療

2種類~3種類の抗がん剤（点滴薬や内服薬）を
 がんがコントロールできる限り、体力の続く限り継続する



抗がん剤治療の特徴

- ✓ がんを小さくすることができる
- ✓ がんをコントロールすることで体の状態が良くなる
- ✓ 副作用がある
- ✓ 治療を重ねると抗がん剤が効かなくなりがんが増大してくる（再燃）
- ✓ 完治は難しい（ほとんどの患者さんが再燃により亡くなってしまう）
- ✓ 平均的な余命は1年数か月

ステージ4 胃がんに対する新たな治療戦略

Conversion surgery (コンバージョンサージェリー)

conversion = 方向転換
 surgery = 手術



抗がん剤治療を行い、がんが小さくなったところで手術へ方向転換する治療法



コンバージョンサージェリーの特徴

- ✓ まずは抗がん剤治療を行う（数か月以上）
- ✓ がんが小さくなったところで胃と転移した癌を手術で取り除く

どうやって治療成績を比べるの？

ランダム化比較試験

コンバージョン手術ができそうな患者さん

ランダム化

化学療法をそのまま継続

コンバージョン手術を行う

ステージ4を対象としたコンバージョン試験 →ランダム化に同意できるか

・医療者

- 遠隔転移が消失して、がんが胃と周囲だけに残っているときは、これらを取り除くコンバージョン手術をすることで、治癒が期待できる。
- 本当に手術がいいのか、エビデンスはない。
- ランダム化比較試験は成り立つか？ ご自分なら参加されるか？

ステージ4を対象としたコンバージョン試験 →ランダム化に同意できるか

• 患者さんのご意見

- ステージ4で、いつかは効かなくなる化学療法しかない、手術ができない、ことを受け入れるのは大変に難しい。手術を受けられるチャンスがある、このような試験は意義深い
- 実験的治療に走る患者も多いなか、臨床試験のなかで、手術を受けられるチャンスがあるこのような臨床試験は意義深い
- よく説明をしてもらって、判断をしたい
- 手術ができると分かっている状態なら手術を選ぶかもしれない
- 手術が当たるとは限らない、ランダム化はきびしい
- 将来につながるという意義が理解できれば、試験に入る
- 実体験で、切れる状態で、手術した人の予後がよいとは限らない
- 切れる状態でのランダム化に理解してくれるひとみいるはず

JCOG1907について

腹腔鏡手術vsロボット手術のPhase III試験の概要

QOL研究の概要と判断（3日目のQOL）

→3日目のQOLに意義はあるのか

→どの程度のQOLの差があれば、ロボット手術を選ぶのか

JCOG1907附随研究:術後PRO

担当：前澤幸男（Sync. 都立駒込）

目的

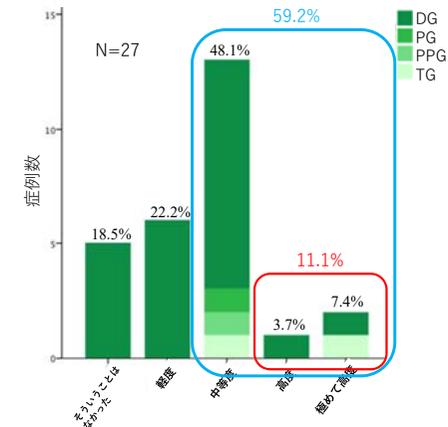
ロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する、術後の患者への身体的負担における優越性を前向きに評価する。

Primary endpoint

PRO-CTCAE：術後3日目における“疲れ、だるさ、活力低下”の“重症度”

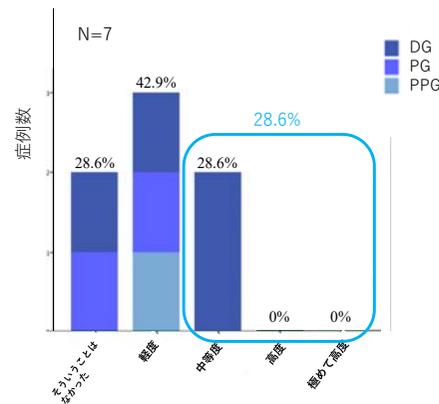
事前調査結果

ラパロ症例における術後3日目の“疲れ、だるさ、活力低下”の“重症度”



事前調査結果（参考）

ロボット症例における術後3日目の“疲れ、だるさ、活力低下”の“重症度”

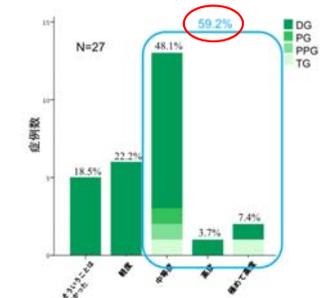


登録数設定をどのように行うか

PRO-CTCAE：術後3日目における“疲れ、だるさ、活力低下”の“重症度”

“中等度以上”となる割合

- Laparo群: 50%
- Risk reduction: 10%



→必要症例数：両群で650例 (α 0.05, 検出力 0.80, 片側検定)

必要症例数

	60%	50%	40%	30%
-20%	174	168	148	118
-15%	300	294	266	118
-10%	650	650	602	502
-5%	2496	2546	2398	2052

横軸：ラパロ群の想定割合
縦軸：risk reduction

α 0.05, 検出力 0.80, 片側検定

“中等度以上”となる割合を、ラパロ群50%, risk reduction10%として検証することの妥当性について、ご意見頂けると幸いです。

JCOG1907について

腹腔鏡手術vsロボット手術のPhase III試験の概要
QOL研究の概要と判断（3日目のQOL）

→3日目のQOLに意義はあるのか

→どの程度のQOLの差があれば、ロボット手術を選ぶのか

• 医療者

- ロボット手術が腹腔鏡手術よりも優れた手術とのエビデンスはない
- 臍液ろうという合併症の割合は、腹腔鏡手術よりもロボット手術のほうが、より少ないと考え、Phase III試験を企画した。
- 一方、術後3日目の「患者さんの元気の良さ」は、腹腔鏡手術後よりも、ロボット手術後のほうが、より元気であるように見える。医療者は、「この元気の良さ」が重要だと感じている。これを証明する研究も同時に行いたいと考えている。3日目の元気の良さは、重要か？
- どの程度の差があれば、ロボット手術を選ぶか？
- 「プラセボコントロールがない」ので、QOL評価の信頼性は落ちる。差がないはずの「胃切除症状」に差がないことはみておくべき (By Dr福田)
- QOL研究の

JCOG1907について
 腹腔鏡手術vsロボット手術のPhase III試験の概要
 QOL研究の概要と判断（3日目のQOL）
 →3日目のQOLの判断基準をどう考えるか

- 患者さんの意見
 - 開腹胃切除術を受けた経験からは、「3日目の辛さ」よりも、「退院後の辛さ」のほうが大変と感じた。
 - 「3日目の辛さ」というと、「疲労度」よりも「便秘」
 - 「疲労度」なら、半減するくらいじゃないと。
 - 患者には「いい治療をうけている」というバイアスがかかる
 - 腹腔鏡でも「体への負担はすくない」ロボットは「最先端」のイメージ
 - 患者さんへの説明では、臨床試験の根拠を説明すると、結果にバイアスがかかる
 - 「3日目」よりも、「退院後」や「日常生活にもどってから」のほうが大変だし重要。
 - ぜひ、ロボットのエビデンスを作ってほしい
 - メリットがあるなら、ランダム化試験をやらずに、「ロボット」を標準にしてほしい。
 - ランダム化試験の説明では、現時点で受けられる「最高の標準治療」を受けられることが保証されていることを、きちんと説明すべき。

感想

- 初回、ZOOMであったにもかかわらず、非常に深い議論ができた
 - コンバージョン試験、QOL試験ともに、参考になった
- 患者さんサイドの深い知識と経験のおかげ
- HQでの第1回患者市民セミナーでの出会いのおかげ
- HQからの数々のサポートのおかげ
- 案ずるより生むが安し？