

胃がん肝転移症例（同時性・異時性）に対する
術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する

第Ⅱ相試験

HiSCO 06-A 試験

実施計画書

研究代表者

呉医療センター・中国がんセンター 鈴木崇久

研究事務局

特定非営利活動法人広島臨床腫瘍外科研究グループ

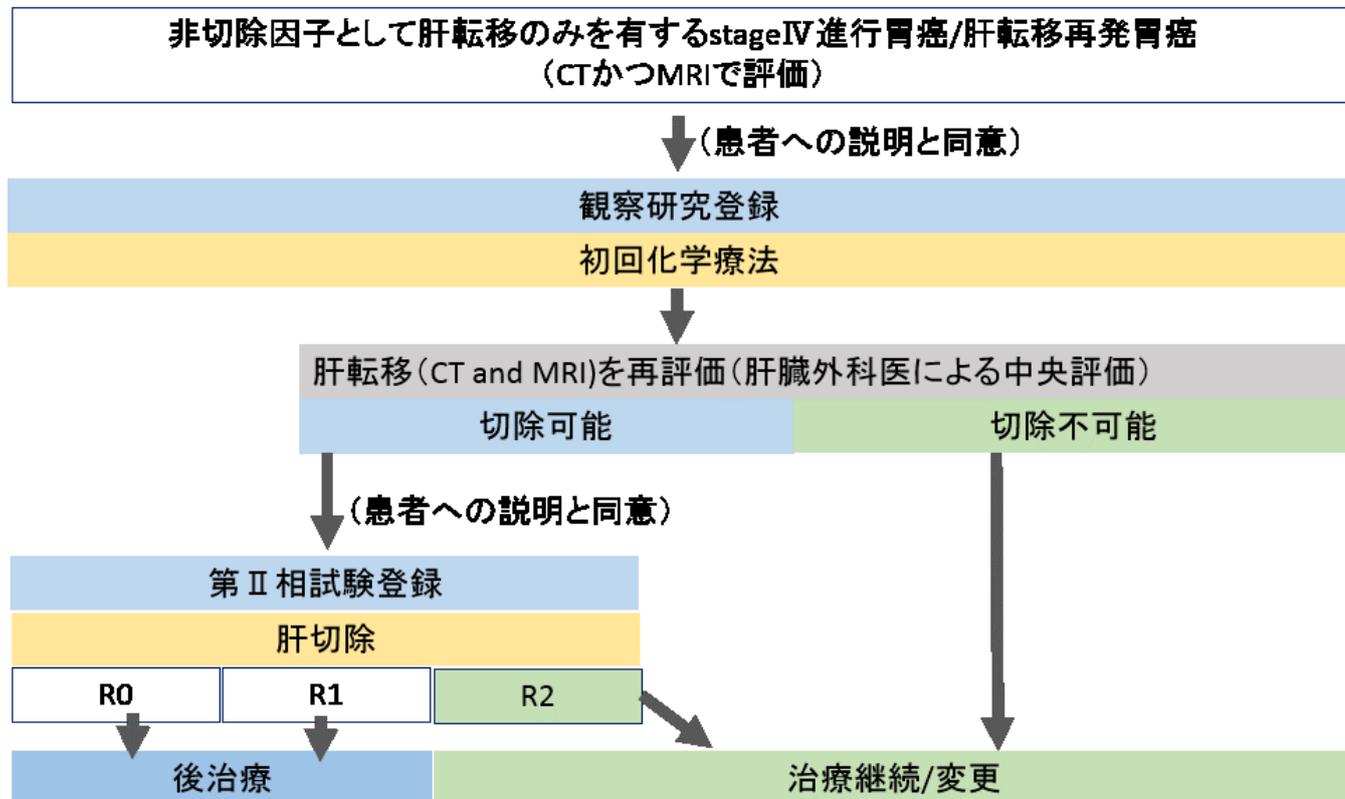
広島大学病院 消化器外科 田邊和照

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5222 FAX:082-257-5224

0 概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対して化学療法を先行して行い、治癒切除が可能であると判断された場合に肝転移巣および胃原発巣切除を行うこととし、肝転移巣切除後の3年無再発生存率、全生存期間、治癒切除(R0切除)割合、肝切除の安全性(術中・術後の合併症発生割合)、無再発生存期間をもとに予後因子解析を行い肝切除を含めた外科切除の適応基準を検証する。

0.3 解析対象症例

以下の規準をすべて満たす症例をプロトコル手術の適格性があると判断する。

1. 原発巣が組織学的に胃癌と診断されている。
2. 画像検査(ダイナミックCTかつ造影MRI)にて肝転移巣(同時性肝転移・再発肝転移)を評価されている。ただし造影剤の使用基準は各施設基準に従う。
3. 肝転移個数と大きさに規定はないが肝切除量60%以下(予定残肝容量40%以上)でR0切除可能である。
4. 化学療法後単発肝転移病変の治療効果PDは切除可能(R0手術が可能)であれば許容する。
5. 主治医の判断に加え中央判断(肝胆膵高度技能医)で手術可能と判断する。

6. 主要脈管の合併切除再建手術は認めない。
7. 臨床的に遠隔転移(肺転移、骨転移)・腹膜播種・大動脈周囲リンパ節転移がない。
8. 術式は R0 肝切除を原則とする。初発胃がん肝転移の場合、胃原発巣に対しては通常の胃切除術 D2 リンパ節郭清を行うこととし、二期的に肝切除を行ってもよい。
9. 肝転移巣に対して、ラジオ波焼灼術などの局所療法や放射線療法の治療歴はない。
10. 登録時の年齢が 80 歳以下
11. 3 か月以上の生存が期待できる。
12. 術前の肝機能が ChildA,B もしくは肝障害度分類 A,B に該当する。
13. 手術2週間前に下記の項目をすべて満たす症例。
 - (ア) 好中球数:1,500 / mm³ 以上
 - (イ) 血小板数:75,000/mm³ 以上
 - (ウ) AST/ALT:100IU/L 以下
 - (エ) 総ビリルビン:2.0mg/dL 以下
14. 心電図、胸部 X-P、CBC、生化学検査、動脈血ガス検査等を行い、手術に支障がないと判断される症例。
15. その他、主治医として手術適応に問題ないと判断可能である症例。

0.4 目標症例数と研究期間

目標症例数： 30 例（癌の遺残度は問わず肝切除術施行症例）

登録期間：承認日～2018 年 12 月

追跡期間：登録終了後 3 年

総研究期間：5 年（承認日～2021 年 12 月）

0.5 問い合わせ先

研究事務局

広島臨床腫瘍外科研究グループ

広島大学病院 消化器外科 田邊和照

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5222 FAX:082-257-5224

E-mail:ktanabe2@hiroshima-u.ac.jp