JCOG1507「病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」にご参加いただいた患者さんへ

このたびは、JCOG1507 試験にご参加いただきましたこと、改めて御礼申し上げます。

現在、「胃癌治療ガイドライン第 7 版」では、80 歳以下の患者さんにおいて、治癒切除が行われた病理学的 StageⅡ/Ⅲの胃癌に対する術後補助化学療法が推奨され、これまでの臨床試験の結果から、StageⅡに対しては S-1 単独療法、StageⅢに対しては S-1 とドセタキセルの併用療法が行われています。一方で、80 歳以上の高齢者を対象とした術後補助化学療法に関する臨床試験は実施されておらず、その患者さんにおける術後補助化学療法を行うことの意義は不明です。しかし、日常診療においては担当医の判断や患者さんの希望などにより、切除後の治癒率の向上を期待して S-1 単独療法が一部で行われております。

このような背景から、JCOG1507 試験は、「胃癌に対して治癒切除が得られた病理学的 StageⅡ/Ⅲで“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者を対象とし、開始量を減量した S-1 術後補助化学療法の有用性を、標準治療である手術単独療法とのランダム化比較試験にて検証する」ことを目的として、2017 年 1 月に開始しました。2024 年 1 月までに、全国の JCOG 参加施設から 167 人の患者さんにご参加いただき、予定された登録は完了しました。2025 年 6 月現在、開始量を減量した S-1 術後補助化学療法を受けられた患者さんにおきましては、全て治療は終了しています。

このたび、公平な判断を下すために設けられている、私たち研究者を含まない第三者からなる効果・安全性評価委員会により、この臨床試験の中間解析の審査が行われました。その結果、「全生存期間において試験治療群である術後補助化学療法群（S-1）の生存曲線が、標準治療群である手術単独療法群のそれを下回っていること」が分かりました。このため、効果・安全性評価委員会から試験の中止が勧告されました。この結果は最終的な解析でも覆る可能性が低いと考えられ、私たちはその勧告に従い、この試験を中止することを決めました。

試験治療群である術後補助化学療法群の生存曲線が下回っている要因につきましては、今後のさらなる経過観察において検討が必要ですが、現時点では試験治療群が標準治療群である手術単独療法群と比較して、胃がん以外の病気が原因で亡くなられる他病死が多かったことが影響していると考えています。他病死と試験治療との関連については今後の検討課題となりますが、手術後の再発が標準治療群と比較して試験治療群に多かったわけではありません。

今回の結果をお聞きになり、ご不安やご心配を感じられる方もいらっしゃるかと思います。しかし、現在のところ試験治療群で再発のリスクが高まっているわけではなく、治療そのものによって病気が悪化しているという結果ではありません。また今回の中間解析は、あくま

で試験全体としての傾向を評価したものであり、皆さまお一人お一人の経過や予後は異なります。試験治療群（B 群）の患者さんの今後の治療につきましては、原則として、外来での経過観察を行うことを推奨して参ります。ただし、患者さんの全身状態や、これまでの経過をふまえた判断が必要ですので、あなたの担当医とよくご相談くださいますようお願いいたします。症状や体調の変化、不安な点があれば、些細なことでも遠慮なく担当医にご相談ください。

JCOG1507 試験は中止となりましたが、今回の中間解析のみでこの試験の最終的な結論を出すわけではありません。試験が終了になったわけではなく、副作用などの詳細な解析と検討が必要です。当初、試験として治療経過を調査させて頂く期間は 5 年を設定していましたが、今回の試験中止を受けて、3 年に変更させて頂きます。試験にご参加いただいた皆様の治療経過や副作用に関して得られる今後のデータは、標準治療と試験治療の良し悪しを判断する上で大変重要な情報となりますので、引き続き、臨床試験へのご協力をお願い申し上げます。なお、試験終了後も担当医と相談の上、外来受診を継続していただければと思います。

今後も皆様のお身体の状態に関する情報を収集させていただきますとともに、いただいた情報は、将来の患者さんの治療に最大限活かすべく、細心の注意を払って大切に扱って参ります。改めてこの臨床試験にご参加頂きありがとうございました。ご不明点やご不安な点がございましたら、いつでも担当医にお問い合わせください。

JCOG 胃がんグループ代表者　国立がん研究センター中央病院　　吉川 貴己

JCOG1507 研究代表者　岐阜大学医学部附属病院　　吉田 和弘

JCOG1507 研究事務局　　中部国際医療センター　　山口 和也