

No.4000220

がん外科手術手技に関する臨床研究法の確立とそれを用いた胃癌リンパ節郭清の標準化

Establishment of methods to evaluate surgical procedures in oncological surgery and global standardization of lymph nodes dissection for advanced gastric cancer by these methods

笹子 三津留¹

Sasako Mitsuru¹

¹兵庫医科大学 集学的腫瘍外科

¹Hyogo College Of Medicine Department of Multidisciplinary Surgical Oncology

固形がんの外科治療ではリンパ節郭清が重要な役割を担ってきたが、その効果を評価する研究は乳がん以外ではされてこなかった。薬物療法を中心に行われていたランダム化比較試験を始めて消化器がん外科治療に応用した胃癌に対するリンパ節郭清法(D1対D2)を評価する臨床試験が1989年に開始された。筆者はこの研究に指導的立場で参加し、後に(2010年)その結果で欧米の標準治療がD2となった。しかしながら、当初この試験にはいくつもの問題点が指摘され、ことに腫瘍外科の手術としての手技の質をどう担保して、また安全性を確保するかという点が重要である事が判明した。この経験からがんに対する外科治療に関するより質の高い臨床試験をどう実施するかを模索し、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の胃癌外科グループを率いて拡大郭清を評価するランダム化比較試験を実施した。1995年より行われた二つの臨床試験はいずれもネガティブ試験ではあったが、手技の定型化、安全な実施、郭清範囲の正確な評価などを通して、術後死亡率も低く抑えられ、信頼できるデータとして、その結果は欧米の一流紙に掲載された。この結果、むやみに拡大指向であった我が国の胃癌手術は合理的な郭清に収束し、現在のガイドラインでも進行胃癌ではD2郭清が標準とされている。

その後も胃癌に対する外科手技に関する臨床試験が日本臨床腫瘍グループ(JCOG)において実施された。これらの一連の試験以前には、ランダム化比較試験は固形がん治療の根幹をなす外科治療においてほとんど実施されていなかったが、筆者の証明した外科治療における比較試験の実施可能性は、我が国の外科医に革命的な思考の変化をもたらし、その後直腸がんや膵がんでも精緻なランダム化比較試験が実施された。消化器外科に限らず、JCOGでは多くの外科系グループ、すなわち呼吸器外科、泌尿器科、婦人科でも手術手技に関する研究が実施されるようになった。これにより、現在の各種がんにおける我が国の標準治療の確立が大幅に進展した。

オランダにおける比較試験の長期にわたる追跡と詳細な解析により2010年に欧州臨床腫瘍学会のガイドラインではD2手術が標準手術と記載され、翌年には米国もこれに習い、今やD2手術は国際標準となった。