

Stage I 胃癌に対する腹腔鏡下・開腹幽門側胃切除術の安全性を比較した第Ⅲ相試験 - KLASS-01試験の短期成績 -

Kim W, Kim HH, Han SU, et al. Decreased Morbidity of Laparoscopic Distal Gastrectomy Compared With Open Distal Gastrectomy for Stage I Gastric Cancer: Short-term Outcomes From a Multicenter Randomized Controlled Trial (KLASS-01). *Ann Surg.* 2016; 263: 28-35.

副医長

幕内梨恵

Rie MAKUUCHI

部長

寺島雅典

Masanori TERASHIMA

静岡県立静岡がんセンター胃外科

編集部註：本稿は2016年9月に執筆されました。

▶はじめに

胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術(LADG)は1994年に本邦から初めて報告された術式であり、いまや日本や韓国で広く行われている。安全性や根治性を評価した大規模なランダム化比較試験(RCT)はこれまでになく、現在日本(JCOG0912試験)¹⁾、韓国(KLASS-01試験)でそれぞれ早期胃癌に対するLADGと開腹幽門側胃切除術(ODG)を比較したRCTが進行中である。今回KLASS-01試験の副次的評価項目である安全性の解析結果が報告された。

▶対象と方法

TNM第6版にてStage Iと診断された20歳以上80歳以下の胃癌患者を対象とした。

▶結果

計1,416例が登録され(LADG群705例, ODG群711例), 同意撤回などの32例を除くLADG群686例, ODG群698例がmodified intention-to-treat(mITT)解析の対象となった。またLADG群に割り付けられた22例に何らかの理由でODGが行われ(non-compliance), ODG群に割り付けられた63例にLADGが行われた(contamination)。加えて術中所見により胃全摘や非切除となった症例を除いたLADG群644例, ODG群612例を対象に per

protocol (PP) 解析が行われた。

mITT解析, PP解析の結果とも, LADG群はODG群と比べ手術時間が長かった(184.1分 vs. 139.4分, $p < 0.001$) が, 出血量が少なく(110.8mL vs. 190.6mL, $p < 0.001$), 在院期間も短かった(7.1日 vs. 7.9日, $p < 0.001$)。

術後合併症の結果を表1に示す。術後30日以内の合併症発生率はLADG群で有意に低かった(13.0% vs. 19.9%, $p = 0.001$)。合併症の種類ごとに比較すると唯一, 創関連合併症が有意にLADG群に少なく(3.1% vs. 7.7%, $p < 0.001$), 中でも創離開が最も差が大きかった。

手術関連死はLADG群で4例0.6%, ODG群で2例0.3%に発生した。

多変量解析の結果, 手術アプローチが開腹手術(LADG vs. ODG: オッズ比(OR)=0.599, 95%信頼区間(CI); 0.441-0.813, $p = 0.001$), 併存疾患3個以上(0個 vs. 3個以上: OR=3.602, 95% CI; 1.508-8.662, $p = 0.004$) が術後合併症発生の独立危険因子であった。

▶まとめ

術後合併症発生率はLADG群がODG群に比べて有意に低かった。LADGはStage I胃癌に対して安全な術式であり, 創関連合併症発生率を低下させることが示された。