

ステージI胃癌患者における腹腔鏡下幽門側胃切除術と開腹幽門側胃切除術の長期生存：ランダム化比較試験 (KLASS-01) の結果

Kim HH, Han SU, Kim MC, et al. Effect of Laparoscopic Distal Gastrectomy vs Open Distal Gastrectomy on Long-term Survival Among Patients With Stage I Gastric Cancer The KLASS-01 Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2019 ; 5 : 506-13.

医長

井田 智

Satoshi IDA

がん研有明病院消化器センター消化器外科胃外科

▶はじめに

臨床病期I期 (cStage I) の胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術 (LDG) は、複数の臨床試験にて示されたその良好な術後短期成績の結果から、開腹幽門側胃切除 (ODG) よりも一般的な術式となってきた。しかし、cStage Iの胃癌におけるLDGのODGと比較した長期予後 (腫瘍学的安全性) に関する報告はない。

▶方法

本試験は、多施設共同非盲検第Ⅲ相ランダム化比較試験 (KLASS-01 試験) として実施された。施設基準および術者基準を満たした韓国の13施設15名の外科医が参加し、20～80歳までの幽門側胃切除が可能なcStage I (T1N0, T1N1, T2N0) を対象とした。本研究の目的はLDGのODGに対する腫瘍学的な非劣性を示すことである。主要評価項目は、5年全生存率 (OS) である。副次評価項目は、癌特異的生存率とした。

▶結果

2006年1月5日～2010年8月23日までに1,416例が登録されLDG群705例、ODG群711例にランダム割り付けされた。1,416例全体の平均年齢は57.3歳、940名 (66.4%) が男性、476名 (33.6%)

が女性であった。最終的にLDG群673例、ODG群686例にてintention-to-treat (ITT) 解析が行われ、またLDG群644例、ODG群611例にてper-protocol解析が行われた。

両群間の患者背景や術式、病理学的因子は均等に割り付けられており、病理学的病期にも差を認めなかった (表1)。しかし、術前深達度と病理学的深達度が異なる症例があり、pT3が全体で72名 (5.3%)、pT4が全体で41名 (3.0%) 混入していた。

5年OSは、LDG群94.2% (95%信頼区間 (CI) 92.4%-96.0%)、ODG群93.3% (95%CI 91.4%-95.2%) と有意な差はみられなかった (p=0.64) (図1A)。また、5年癌特異的生存率はLDG群97.1%、ODG群97.2%と2群間に大きな差は認められなかった (p=0.91, 図1B)。再発率や再発形式も両群間に明らかな差を認めなかった (LDG群: 38名 (5.6%)、ODG群: 33名 (4.8%)、p=0.49)。

▶結論

cStage Iの胃癌に対するLDGは、熟練した外科医により行われることでODGに取って変わらざる腫瘍学的に安全な術式である (ClinicalTrials.gov identifier : NCT00452751)。