

胃癌治療ガイドラインについて

日本胃癌学会ガイドライン検討委員会

平成13年3月、第73回日本胃癌学会総会において胃癌治療ガイドラインが承認・公開されました。本ガイドラインは31ページの小冊子として金原出版から出版され、会員以外の医師や一般にも公開されています。本学会ホームページでは会員および非会員の方を対象になるべく平易にガイドラインの概略を解説します。詳細は上記小冊子および近く刊行予定の「胃癌治療ガイドラインの解説」(一般用)を参照ください。

胃癌治療ガイドラインの概略

胃癌治療ガイドラインは日本胃癌学会員のみならず、胃癌治療に従事するあらゆる医師および患者が参照することを期待しています。

1) ガイドラインの目的

胃癌の進行度に見合った、現時点における最適治療法の適応の目安を示し、あらゆる病院、医師がこのガイドラインに従って、統一的に適正治療を選択することを期待します。また、治療の安全性と治療成績の向上を図り、無駄な治療を廃して人的・経済的負担を軽減すること、医師と患者が病気の進行度と治療法について共通の認識を持つように支援し、開かれた医療環境を整える基礎を提供することも目的としています。

2) ガイドラインの基本方針

- このガイドラインは適正な治療法の適応を示すことが目的であり、治療の技術的側面には立ち入りません。
- 記述は可能な限り、evidence-based medicine (EBM) に準拠しましたが、従来の治療成績や理論的な根拠に基づいて記述した部分もあります。
- 治療法の評価は延命効果で判断しましたが、症状の軽快、腫瘍の縮小、QOLの改善なども評価の対象としました。
- 日常診療における推奨すべき治療法を列挙しましたが、評価が定まっていない、あるいはまだ普及していないが有望な治療法については臨床研究として列挙しました。

3) ガイドラインの利用の仕方

胃癌と診断した医師、および胃癌と診断された患者は病期の進行に合わせた適正治療法をこのガイドラインに準拠して選択し、説明し同意にいたるよう努力する必要があります。しかし、ガイドラインは一般的な記述であるので、時にはガイドラインの記述が個々のケースに合わないことも起こり得るので、その場合は担当医はなぜガイドラインと異なる治療

をするか十分な説明を行い、同意を得る必要があります。

4) 胃癌の治療法の種類

胃癌の治療法としては内視鏡的粘膜切除(endoscopic mucosal resection: EMR), 腹腔鏡的手術, 縮小手術, 定型手術, 拡大手術, 化学療法, 放射線療法, 集学的治療(補助化学療法, 術前化学療法, 温熱化学療法)、その他があります。これらの治療法を病期の進行に合わせてどのように選択すべきかを次に示します。

5) Stage 別の治療法の選択

胃癌の Stage は, 癌が胃壁のどの層まで浸潤しているか(T), リンパ節への転移の程度(N), 遠隔部位への転移の有無(M)によって、IA, IB, II, IIIA, IIIB, IVの各 Stageに分かれます。詳細はガイドラインの小冊子、あるいは胃癌取り扱い規約(いずれも金原出版社刊行)をご覧ください。

i) Stage IA (T1N0) の治療

この Stage には内視鏡的粘膜切除(EMR)と縮小手術(A,B)が選択されます。判断の基準は原発巣の壁深達度(粘膜層か粘膜下層か), 大きさ、あるいは組織型(分化型か未分化型か)によります(表1)。

EMR の適応症例はリンパ節転移がない症例であり、一括切除が原則であります。このため具体的適応条件としては肉眼型の種類を問わず 2 cm 以下の分化型粘膜癌であります。平坦・陥凹型の場合は UL(-)であることが必要です。

表1 Stage IA の治療適応

深達度	組織型	大きさ	適応
粘膜	分化型	2cm 以下	EMR
粘膜	上記以外		縮小手術(A)
粘膜下	分化型	1.5cm 以下	縮小手術(A)
粘膜下	上記以外		縮小手術(B)

機能温存手術として迷走神経温存手術, 幽門保存手術, 腹腔鏡的切除などがオプションとして行われます。補助化学療法の必要はありません。

EMR 適応以外の粘膜癌、粘膜下癌は表1に従って、縮小手術 A または B を行います(手術の種類、定義、方法は表2に示す)。

表2 胃切除術の種類

胃切除術	切除範囲	リンパ節郭清	オプション
縮小手術 A	2/3 未満	D1+No.7*	迷走神経温存
縮小手術 B	2/3 未満	D1+No.7, 8a, 9	幽門保存、 腹腔鏡的手術
定型手術	2/3 以上	D2	
拡大手術	2/3 以上, 他臓器合併切除	D2	D3

* 下部胃癌では 8a も郭清する。

ii) Stage IB(T1N1,T2N0)の治療

Stage IB の治療は表 3 に示すように T, N および大きさによって縮小手術 B か定型切除が適応となります。すなわち術中所見で T1N1 の場合は 2 cm を境にして、縮小手術 B か定型手術を行います。T2N0 は大きさに関係なく定型手術を行います。

表3 Stage IB の治療適応

深達度	大きさ	リンパ節転移	適応
粘膜・粘膜下 (T1)	2.0cm 以下	N1	縮小手術 B
粘膜・粘膜下 (T1)	2.1cm 以上	N1	定型手術
筋層・漿膜下 (T2)		N0	定型手術

iii) Stage II (T1N2,T2N1,T3N0)の治療

Stage II の病変はすべて定型手術の適応となります (表 4)。

表4 Stage II の治療適応

深達度	リンパ節転移度	適応
T1	N2	定型手術
T2	N1	定型手術
T3	N0	定型手術

定型手術は表 4 のごとく 2/3 以上の胃切除と D2 郭清を行います。オプションとして、補助化学療法を臨床試験として行います。

補助化学療法は日常臨床として推奨すべき投与法が現在確立していないので、Phase II study によって有効性の高かった regimen を参照してプロトコールを作成し、患者の

IC を得て施行すべきです。早く結果を得るために多施設共同研究が望まれます。

iv) Stage IIIA(T2N2,T3N1,T4N0)の治療

Stage IIIA の治療は深達度，リンパ節転移の状況により，定型または拡大手術が選択されます（表 5）。

表 5 Stage IIIA の治療適応

深達度	リンパ節転移	適応
T2	N2	定型手術
T3	N1	定型手術
T4	N0	拡大手術

拡大手術は表 2 に定義したように他臓器合併切除または D3 リンパ節郭清を行います。オプションとしては術後補助化学療法，術前化学療法を臨床試験として行います。

v) Stage IIIB(T3N2,T4N1)の治療

Stage IIIB の治療は定型手術，あるいは拡大手術が適応となります（表 6）。

表 6 Stage IIIB の治療適応

深達度	リンパ節転移	適応
T3	N2	定型手術
T4	N1	拡大手術

N2(+)の場合に根治性を求めて D3 を行うことは日常的にはよく行われていますが、これらの延命効果については確証がないので、臨床試験として施行すべきです。オプションとしては術後補助化学療法，術前化学療法などが行われます。

vi) Stage IV (N3,H1,P1,CY1,M1)の治療適応

Stage IV は多くの場合、根治的治療は不可能ですが、N3 が唯一の Stage IV の規定因子である場合には D3 郭清によって根治を目指す場合もあります (表 7)。

表 7 Stage IV の治療適応

<p>* 切除不能(M1)の進行癌、再発癌で一般状態良好な場合： 化学療法、放射線療法、緩和医療 (減量手術は臨床研究として施行する)</p> <p>* 緊急の症状がある場合：出血、狭窄、低栄養 姑息手術 (単純切除、バイパス手術、腸瘻、胃瘻など)</p> <p>* T1-3N3, T4N2 で他の非治癒要因がない場合： 拡大手術 (合切、D3 など)</p>

高度の他臓器浸潤のために切除不能な場合や肝転移、腹膜播種がある場合は根治性が期待できません。このような場合は、化学療法が第 1 に考慮すべき治療ですが、肝・腎機能を含めて一般状態が比較的良好(PS0-2)で化学療法に耐えうる場合が適応となります。現時点で標準治療として推奨すべき化学療法の投与法は確立していませんが、現在までに報告されている局所効果の高い投与法についてはガイドラインを参照ください。これらの化学療法のうち、奏効率や生存期間などから 5-FU 系統あるいは CDDP をベースとした化学療法が有望と言えるでしょう。その他、出血や狭窄などがある場合は緊急避難的に姑息的胃切除、あるいは by-pass 手術、放射線療法などが適応となる場合があります。その他温熱療法、免疫化学療法などについての報告がありますが、有効性については今後の検討が待たれます。一般状態が不良な場合(PS3-4)に、あえて抗癌治療を施行する場合は、患者に十分な説明を行い、同意を取得した上で、専門家による慎重な対応が必要です。末期患者に無効な抗癌治療を漫然と施行すべきではなく、いわゆる緩和医療を中心とした治療の適応も考慮すべきです。

以上 Stage 別の胃癌の適正治療についての適応を述べました。

本ガイドラインは先にも述べたように治療法の適応を述べるに止めました。ガイドラインは治療法の進歩に合わせて常に改訂すべきであり、ガイドライン検討委員会ではガイドラインに関する質問、疑問、あるいは改善点のご指摘などを歓迎します。学会事務局宛てにご連絡いただければ幸いです。

次ページに参考資料として、定型手術施行時の 5 年生存率を部位別に示しました。

(日本胃癌学会全国登録 1991 年度症例：初発胃癌切除例、D2 施行症例全例、消息不明率 8.0%、手術・他病死を含む)

参考資料：

表8 定型手術(D2)後のStage(胃癌取り扱い規約第13版)・部位別累積5年生存率(%)(カッコ内症例数)

	+E*	U	M	L	Whole*	Total
IA	71.4 (7)	88.0 (225)	95.1 (910)	93.0 (854)	100.0 (8)	93.4 (2030)
IB	68.8 (21)	82.5 (163)	91.0 (300)	86.6 (243)	57.1 (7)	87.0 (725)
II	44.9 (28)	63.7 (117)	72.7 (200)	66.1 (198)	66.6 (19)	68.3 (541)
IIIA	33.7 (30)	44.6 (137)	57.0 (150)	53.0 (167)	17.0 (25)	50.1 (485)
IIIB	21.7 (24)	26.2 (73)	35.4 (71)	35.2 (98)	10.1 (28)	30.8 (273)
IV	16.1 (40)	17.1 (120)	23.2 (92)	13.6 (152)	11.0 (67)	16.6 (440)
Total	35.9 (150)	61.3 (835)	82.6 (1723)	74.8 (1712)	25.6 (154)	73.7 (4494)

+E：食道浸潤を伴うもの U:上部 M:中部 L:下部

whole：全領域(UML, MUL, MLU, LMU),

胃癌治療ガイドライン p24、金原出版、2001

表9 胃癌治療の適応のまとめ

	N0	N1	N2	N3
T1(M)	IA EMR 縮小手術 A	IB 縮小手術 B 定型手術	II 定型手術	IV 拡大手術 姑息手術 放射線治療 緩和ケア
T1(SM)	IA 縮小手術 A 縮小手術 B			
T2	IB 定型手術	II 定型手術 補助化学療法*	IIIA 標準手術 補助化学療法*	
T3	II 定型手術 補助化学療法*	IIIA 定型手術 補助化学療法*	IIIB 定型手術 補助化学療法*	
T4	IIIA 拡大手術 補助化学療法* 放射線治療*	IIIB 拡大手術 補助化学療法* 放射線治療*		
M1 Recurrence	IV			

*臨床試験として施行すべき治療法。

版權：記載された内容のすべては日本胃癌学会に帰属します。無断転載を禁じます。

日本胃癌学会事務局

住所：〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路梶井町 京都府立医科大学 消化器外科内

TEL: 075-241-6227, FAX: 075-251-5522

電子メール：jgca@koto.kpu-m.ac.jp