

様式

## 健康危険情報通報

平成21年2月12日

厚生労働省健康危機管理調整官 殿  
FAX 03-3503-0183

健康危険情報について、下記のとおり通報する。

## 1. 通報者

## (1) 主任研究者氏名

厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-3	主任研究者	島田安博
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-1	主任研究者	堀田知光
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-2	主任研究者	西條長宏
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-4	主任研究者	渋井壮一郎
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-5	主任研究者	平岡真寛
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-6	主任研究者	福田治彦

## (2) 研究課題名

「消化器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」

## (3) 所属施設名

国立がんセンターがん対策情報センター

## (4) 連絡先

20 指-6 主任研究者 福田治彦  
TEL 03-3542-2511 (内線 2404/JCOG 運営事務局)  
FAX 03-3542-7006  
E-mail JCOGoffice@ml.jco.jp

## 2. 報告内容

## (1) 健康危険情報

「早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する研究」の中間解析結果による無効中止

## (2) 情報源

JCOG0302 「早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する研究」試験中止報告書 (別紙参照、参考資料として審査結果報告書、中間解析レポート審査用紙、JCOG0302 「早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する研究」の研究概要と研究経過、中間解析・偽陰性例追加検討レポートを添付)

## (3) 情報に関する評価・コメント

評価：グレードABC情報 ( A ) と判断

コメント：本試験は、早期胃癌患者に対して、ICG試薬を用いて同定されたgreen node(GN)をsentinel node(SN)とみなし、GNの術中迅速病理診断でリンパ節転移が陰性の場合にリンパ節郭清を行わない胃局所切除を行うことが妥当かどうかを評価する目的で行った研究である。中間解析時に偽陰性割合 (GN迅速病理診断転移陰性例/組織学的リンパ節転移陽性例) がプロトコルで規定した10%を超えたため、効果・安全性評価委員会における審査の結果「本試験の結果はnegative」との判断により試験中止の勧告がなされ、試験中止となった。本試験の結果は、本邦において類似の臨床試験もしくは治療が実施されている場合、内容によってはその試験に影響を与える可能性も考えられるため、グレードAと判断した。

(4) その他

本試験におけるセンチネルリンパ節生検手技の特徴は

- ① ICG 試薬による色素法によりセンチネルリンパ節を同定すること
- ② 術中迅速病理診断により判断を行うこと
- ③ 迅速病理診断は最大断面 1 切片のみを用いて行うこと
- ④ 染色法は HE 染色のみであること
- ⑤ 手技慣れ期間は 5 例とする

である。

センチネル生検には様々な手技や診断法が存在するものの、少なくとも上記の方法によるセンチネル生検手技は無効であると結論づけられる。本法は特殊な装置を用いることなく一般病院でも応用可能な方法であったが、臨床応用はすべきでないことが判明した。

本試験の結果を受けて、本試験を実施した胃がん外科グループでは、術中迅速診の多切片化、手技慣れ期間の延長 (30 例)、センチネル生検実施医師の限定、小彎病変の除外など、手技上・診断上の問題点を改善した新たな方法に基づくセンチネル生検の妥当性を検討する試験を行うかどうかの議論を進めている。

類似の臨床試験が実施されている場合、本試験の結果が当該試験の実施に影響を及ぼす可能性について検討願いたい。