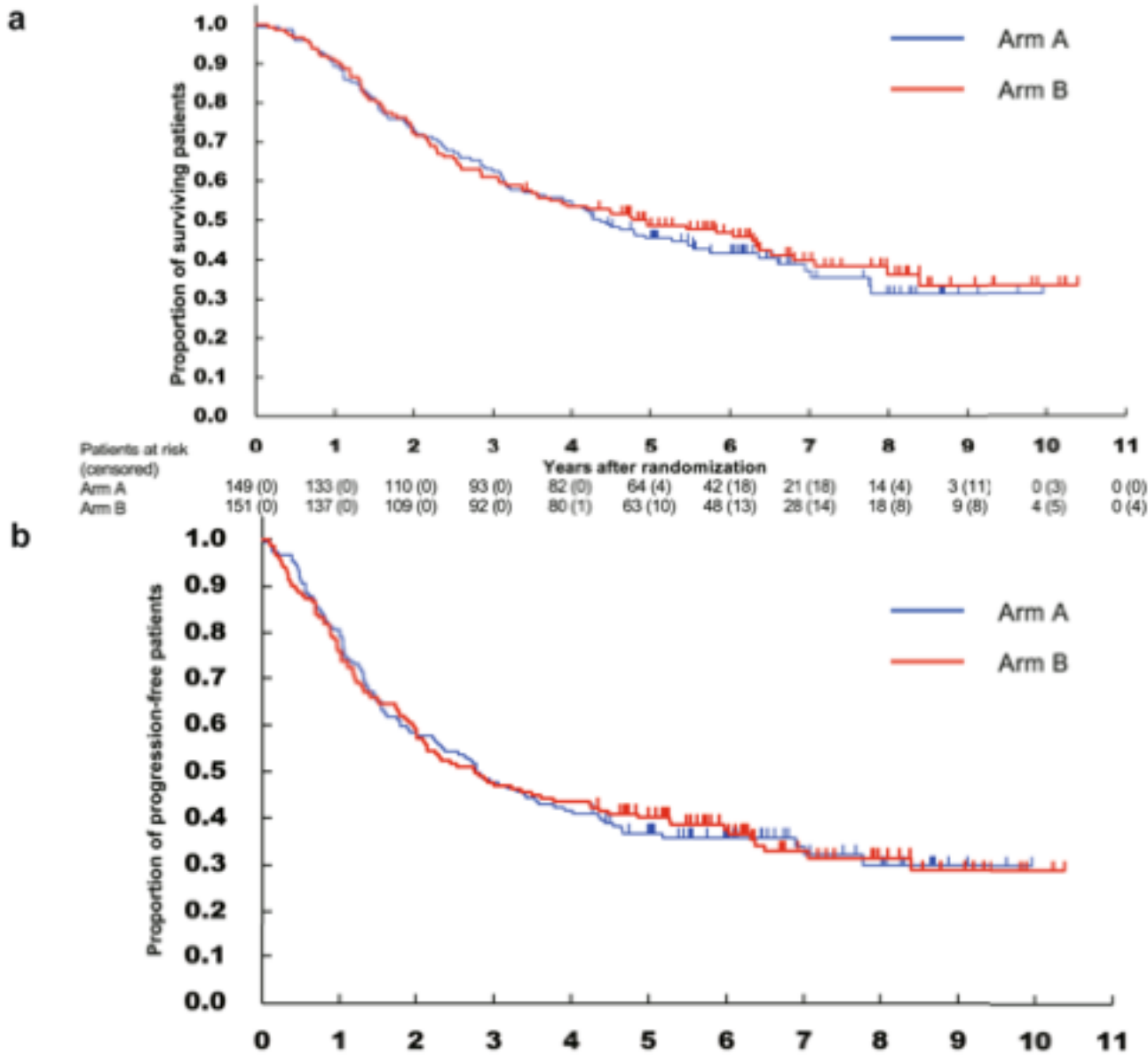


Gastrectomy with or without neoadjuvant S-1 plus cisplatin for type 4 or large type 3 gastric cancer (JCOG0501): an open-label, phase 3, randomized controlled trial

Yoshiaki Iwasaki¹ · Masanori Terashima² · Junki Mizusawa³ · Hiroshi Katayama³ · Kenichi Nakamura³ · Hitoshi Katal⁴ · Takaki Yoshikawa⁵ · Seiji Ito⁶ · Masahide Kaji⁷ · Yutaka Kimura⁸ · Motohiro Hirao⁹ · Makoto Yamada¹⁰ · Akira Kurita¹¹ · Masakazu Takagi¹² · Sang-Woong Lee¹³ · Akinori Takagane¹⁴ · Hiroshi Yabusaki¹⁵ · Jun Hihara¹⁶ · Narikazu Boku¹⁷ · Takeshi Sano¹⁸ · Mitsuru Sasako¹⁹



3-year OS; 62.4% vs. 60.9%
3-year PFS; 47.7% vs. 47.7%

We concluded that **NAC with SP is not recommended for type 4 or large type 3 GC.**

Thus, the standard treatment remains to be D2 surgery followed by adjuvant chemotherapy.



Japanese gastric cancer treatment guidelines 2018 (5th edition)

Japanese Gastric Cancer Association¹

Received: 16 January 2020 / Accepted: 16 January 2020
© The Author(s) 2020

CQ26 Is neoadjuvant chemotherapy recommended for resectable advanced gastric cancer?

Recommendations Neoadjuvant chemotherapy is **conditionally** recommended for a patient with **extensive lymph node metastasis** (see also CQ5).

CQ 26 切除可能胃癌症例に対して術前補助化学療法は推奨されるか？

推奨文

切除可能胃癌症例に対する術前補助化学療法を、条件付き（高度リンパ節転移症例）で推奨する（**CQ 5**も参照）。

解説

欧米では、第Ⅲ相比較試験の結果に基づき、切除可能胃癌に対して術前補助化学療法（NAC）を行うことが標準治療となっている。しかし、胃癌の術前病期診断の正診率は高くなく、StageⅡ/Ⅲと診断される症例の中にも周術期補助化学療法が不要なpStageⅠの混入が少なくないため^[1]、本邦では組織学的にStageを確認することができる術後補助化学療法について臨床試験が行われてきており、NACの意義は確立されていない。

一方、高度リンパ節転移を伴う胃癌症例の予後は不良であり、これらの症例を対象にNACとしてS-1+シスプラチン併用療法を2~3サイクル施行後にD2郭清に大動脈周囲リンパ郭清を加えた手術を行う治療戦略の第Ⅱ相試験が行われ、良好な成績を示した^[2]（**CQ 5**を参照）。単アームの試験結果であることからエビデンスレベルは高くないものの、この対象に限り標準的治療の一環として実施されるべきものと結論付けられている。しかしこれは第Ⅲ相比較試験のエビデンスではないため、S-1+シスプラチン併用のNACは高度リンパ節転移胃癌症例を対象とする条件付きで推奨される。

大型3型・4型胃癌（PL, CY1を含む）に対する術前S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相比較試験（JCOG0501, UMIN C000000279）は症例登録が終了し、結果解析待ちである。また、高度リンパ節転移を伴わず、大型3型・4型でもないcT3-4/N1-3の局所進行胃癌における標準治療（術後S-1単独療法）に対する周術期化学療法（術前S-1+オキサリプラチン併用療法、術後S-1単独療法）を比較する第Ⅲ相試験（JCOG1509, UMIN 000024065）が登録中である。

このように、胃癌に対するNACは、現時点では臨床試験段階であることを認識する必要があり、上記条件以外の日常診療ではNACを行わないことを推奨する。

[1] Fukagawa T, Katai H, Mizusawa J, et al: A prospective multi-institutional validity study to evaluate the accuracy of clinical diagnosis of pathological stage III gastric cancer (JCOG1302A). Gastric Cancer 2017; Feb 13. doi: 10.1007/s10120-017-0701-1. [Epub ahead of print]

[2] Tsuburaya A, Mizusawa J, Tanaka Y, et al: Neoadjuvant chemotherapy with S-1 and cisplatin followed by D2 gastrectomy with para-aortic lymph node dissection for gastric cancer with extensive lymph node metastasis. Br J Surg 2014; 101: 653-60.